SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 2

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 gennaio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 novembre 2022, n. **203**.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, di attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (22G00207). . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione. (23A00087) . . . . *Pag.* 76

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (22A07398) . . . . *Pag.* 76

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio SGS S.p.a.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (22A07399) . . . . *Pag.* 77

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (22A07400) . . . . *Pag.* 79

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 27 dicembre 2022.

Proroga dei termini di trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati delle spese sanitarie per l'anno 2023. (22A07419) . . . . *Pag.* 81

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale delle tre monete in argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023. (23A00001) . . . . *Pag.* 82

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'argento rodiato da 10 euro, con effetto tridimensionale, celebrativa dell'edizione del torneo internazionale di golf «Ryder Cup 2023», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2023. (23A00002) . . . . *Pag.* 84

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023. (23A00003) . . . . *Pag.* 85

Presidenza del Consiglio dei ministri

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 10 ottobre 2022.

Attribuzione alle regioni e province autonome delle risorse per la progettazione di Piani per l'eliminazione delle barriere architettoniche e per il finanziamento di un progetto a sostegno della mobilità delle persone con disabilità. (22A07442). . . *Pag.* 87

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Inhixa». (Determina n. 899/2022). (22A07351) . . . . *Pag.* 90

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Camcevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 900/2022). (22A07352) . . . . *Pag.* 94

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina DOC generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 905/2022). (22A07353) . . . . *Pag.* 95

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Rettifica della determina n. 857/2022 del 28 novembre 2022, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossigeno Medigas Italia" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 906/2022). (22A07354) . . . . *Pag.* 97

DETERMINA 22 dicembre 2022.

Rettifica della determina n. DG/560/2022 del 1° dicembre 2022, concernente «Aggiornamento della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191/2022 del 6 maggio 2022». (Determina n. DG/606/2022). (22A07350). . . . . *Pag.* 98

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Dulcolax» e «Femara». (22A07269) . . . . *Pag.* 99

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Tapentadolo Abiogen». (22A07355) . . . . *Pag.* 99

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene e pseudoefedrina, «Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva». (22A07356) . . . . *Pag.* 101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone acetato e lidocaina cloridrato, «Lidodepomedrol». (22A07357) . . . . *Pag.* 102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colistimetato di sodio, «Promixin». (22A07358). . *Pag.* 102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di econazolo nitrato, «Pevaryl». (22A07359) . . . . . . *Pag.* 103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acetilcisteina, «Acetilcisteina Hexal A/S». (22A07360) . . . . *Pag.* 103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di telmisartan e idroclorotiazide, «Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia». (22A07361) . . . . *Pag.* 103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili, «Acqua per preparazioni iniettabili Baxter». (22A07362) . . . . *Pag.* 104

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

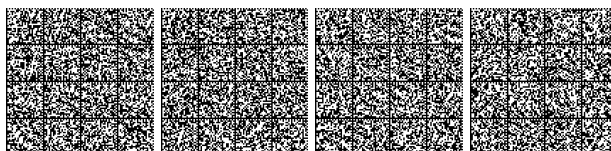
Comunicato concernente l'approvazione della graduatoria delle proposte progettuali presentate a valere sull'avviso pubblico n. 119 del 20 giugno 2022 finalizzate ad incrementare la capacità di rete di ospitare ed integrare ulteriore generazione distribuita da fonti rinnovabili e ad aumentare la capacità e potenza a disposizione delle utenze per favorire l'elettrificazione dei consumi energetici. (22A07420) . . . . *Pag.* 104

Comunicato concernente l'approvazione degli elenchi dei progetti ammessi alle agevolazioni a valere sull'avviso pubblico 28 luglio 2022, n. 94, relativo alla presentazione di proposte progettuali per lo sviluppo di sistemi di teleriscaldamento. (22A07421) *Pag.* 104

Ministero dell'interno

Assegnazione del fondo per l'anno 2021 a sostegno delle piccole e medie città d'arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici. (22A07382) . . . . *Pag.* 105

Rettifica dell'allegato n. 2 al decreto interdipartimentale 4 aprile 2022 (22A07423) . . . . *Pag.* 105

Rettifica dell'allegato n. 3 al decreto interdipartimentale 4 aprile 2022 (22A07422) . . . . *Pag.* 105

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 novembre 2022, n. **203**.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, di attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 20;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, l'articolo 31;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'articolo 2 che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», l'articolo 3, che ha trasferito la Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica e la Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari del Ministero dello sviluppo economico, al Ministero della transizione ecologica e l'articolo 5 che ha ridenominato il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» in «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2022;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 14 settembre 2022;

Considerato che le competenti Commissioni parlamentari non si sono espresse nel prescritto termine;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2022;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, del Ministro della salute, del Ministro delle imprese e del made in Italy, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, delle infrastrutture e dei trasporti, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

MODIFICHE AI TITOLI II E III DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVI ALLE DEFINIZIONI E ALLE AUTORITÀ COMPETENTI

Art. 1.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle definizioni

1. All'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 1), le parole: «electron volt» sono sostituite dalla seguente: «elettronvolt»;

b) al punto 7), prima delle parole «è il quoziente di dN fratto dt» sono inserite le seguenti: «l'attività di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato;» e dopo le parole: «L'unità di» sono inserite le seguenti: «misura dell'»;

c) al punto 13), le parole: «s^{-1}» sono sostituite dalle seguenti: «$s\text{-}^{1}$»;

d) al punto 23), dopo le parole: «di cui ai numeri» la parola: «precedenti» è sostituita dalle seguenti «16), 66), 67), 68), 69) e 116)»;

e) al punto 31), le parole: «e cioè» sono sostituite dalle seguenti: «, ovvero»; dopo le parole: «l'energia media» è inserita la seguente: «depositata» e dopo le parole: «L'unità di» sono inserite le seguenti: «misura della»;

f) al punto 32), le parole: «fattore di peso», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «fattore di ponderazione» e dopo le parole: «L'unità di» sono inserite le seguenti: «misura dell'»;

g) al punto 33), le parole: «w_T la» sono sostituite dalle seguenti: «w_T. La», dopo le parole: «L'unità di» sono inserite le seguenti: «misura della» e la parola «sievert» è sostituita dalle seguenti: «sievert (Sv)»;

h) al punto 34), le parole: «radiazione R;» sono sostituite dalle seguenti: «radiazione R.», le parole: «W_R è il fattore di peso» sono sostituite dalle seguenti: «w_R è il fattore di ponderazione», le parole: «valori relativi a wR» sono sostituite dalle seguenti: «valori relativi a w_R» e dopo le parole: «L'unità di» sono inserite le parole: «misura della»;

i) al punto 35), dopo la formula, le parole: «in cui avviene l'introduzione, $H_T(\tau)$» sono sostituite dalle seguenti: «in cui avviene l'introduzione, $H_T(t)$» e dopo le parole: «l'unità di» sono inserite le seguenti: «misura della»;

l) al punto 39), secondo periodo, le parole «sono disciplinate dall'articolo 130» sono sostituite dalle seguenti: «sono disciplinate dall'articolo 129»;

m) al punto 43), la parola: «previsto» è sostituita dalla seguente: «previsto,»;

n) al punto 57), dopo le parole: «"generatore di radiazioni"» sono inserite le seguenti: «o "macchina radiogena"»;

o) al punto 64), la parola: «è» è sostituita dalla seguente: «sia»;

p) al punto 68), le parole: «37 *TBq)*» sono sostituite dalle seguenti: «37 TBq»;

q) al punto 75), le parole: «che,» sono sostituite dalla seguente: «che», le parole: «spedizione o,» sono sostituite dalle seguenti: «spedizione o» e le parole: «sostanze, o» sono sostituite dalle seguenti: «sostanze o»;

r) al punto 84), le parole: «concentrazioni di attività in relazione» sono sostituite dalle seguenti: «concentrazioni di attività, in relazione»;

s) al punto 86), le parole «(da livello di azione)» sono soppresse, le parole: «esposizioni, derivanti» sono sostituite dalle seguenti: «esposizioni derivanti», e le parole: «sebbene non rappresenti un limite di dose» sono sostituite dalle seguenti: «, anche se non è un limite che non può essere superato»;

t) dopo il punto 86) è inserito il seguente: «86-*bis*) "luogo di lavoro sotterraneo": ai fini dell'applicazione del Capo I del Titolo IV, locale o ambiente con almeno tre pareti sotto il piano di campagna, indipendentemente dal fatto che queste siano a diretto contatto con il terreno circostante o meno;»;

u) al punto 90), le parole: «(CEEA) e cioè le materie fissili speciali, le materie grezze e i minerali nonché» sono sostituite dalle seguenti: «(CEEA), nonché»;

v) al punto 131), le parole: «denominazione specifica dell'» sono soppresse;

z) al punto 156), dopo le parole «dell'ICRP» sono inserite le seguenti: «e successivi aggiornamenti».

Art. 2.

*Introduzione dell'articolo 8-*bis *nel decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla pubblicità delle informazioni*

1. Dopo l'articolo 8 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, è inserito il seguente:

«Art. 8-*bis*. *(Pubblicità delle informazioni (Direttiva 2013/59/Euratom, articolo 77).* — 1. Le autorità competenti pongono in atto le misure affinché le informazioni relative alla giustificazione di classi o tipi di pratiche, alla regolamentazione in materia di sorgenti di radiazioni e di radioprotezione, siano rese accessibili agli esercenti, ai lavoratori, agli individui della popolazione, nonché ai pazienti e ad altre persone soggette a esposizioni mediche.

2. Le autorità competenti pubblicano sui rispettivi siti web istituzionali le informazioni nei settori di propria competenza, che sono rese accessibili ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e degli articoli 5 e 5-*bis* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 42 della legge 3 agosto 2007, n. 124.».

Capo II

MODIFICHE AL TITOLO IV DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALLE SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI IONIZZANTI

Art. 3.

Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo ai livelli di riferimento radon

1. All'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* il livello di cui all'articolo 17, comma 4, è fissato in 6 mSv in termini di dose efficace annua o del corrispondente valore di esposizione integrata annua riportato nell'Allegato II, sez. I, punto 1.»

Art. 4.

Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla registrazione dei dati radon

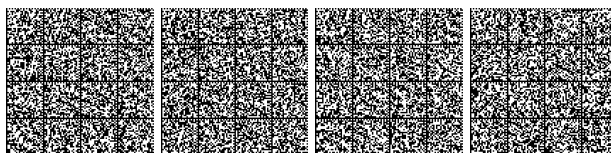
1. All'articolo 13 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, al comma 1, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «L'ISS assicura l'accesso ai dati dell'ANR, per le rispettive finalità istituzionali, a dette amministrazioni, che ne facciano richiesta, e all'ISIN».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 17 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'esercente nei luoghi di lavoro

1. All'articolo 17 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. Fermo restando quanto previsto dalle lettere *a)* e *b)* del comma 1 nei luoghi di lavoro in locali semisotterranei e situati al piano terra l'esercente è tenuto a completare le misurazioni entro 18 mesi dall'individuazione di cui all'articolo 11 comma 3 da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.»;

b) al comma 4, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Nel caso in cui i risultati della valutazione siano superiori ai valori indicati all'articolo 12, comma 1, lettera *d)*, l'esercente adotta i provvedimenti previsti dal Titolo XI, ad esclusione dell'articolo 109, commi 2, 3, 4 e 6, lettera *f)* e dell'articolo 130, commi 3, 4, 5 e 6.».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 19 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al radon nelle abitazioni

1. All'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «servizi di misurazione» sono sostituite dalle seguenti: «servizi di dosimetria».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo agli obblighi dell'esercente in presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti di origine naturale

1. All'articolo 22 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, il terzo periodo è sostituto dal seguente: «L'esercente trasmette la relazione tecnica di cui al comma 7 con i risultati delle valutazioni di dose efficace all'ISIN, nonché alle ARPA/APPA, agli organi del SSN e alla sede dell'INL territorialmente competenti e conserva la relativa documentazione per un periodo di 6 anni.»;

b) al comma 6, primo periodo, dopo le parole «Le misurazioni sono effettuate» sono inserite le seguenti: «su un numero rappresentativo di campioni dei materiali presenti nel ciclo produttivo e dei residui» e la parola «organismi» è sostituita dalle seguenti: «servizi di dosimetria».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 25 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla classificazione dei residui

1. All'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Sono classificati esenti i residui solidi contenenti radionuclidi di origine naturale che soddisfano i criteri, le modalità e i livelli allontanamento stabiliti nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4.».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 26 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'autorizzazione per gli impianti di gestione di residui ai fini dello smaltimento nell'ambiente

1. All'articolo 26 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente articolo sono espressamente riportate nell'autorizzazione integrata ambientale di cui al titolo III-*bis* della Parte II del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nei casi in cui è prevista.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione

1. All'articolo 29 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, al comma 6, le parole «all'allegato II,» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 1,».

Capo III

MODIFICHE AL TITOLO VI DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO AL REGIME GIURIDICO PER IMPORTAZIONE, PRODUZIONE, COMMERCIO, TRASPORTO E DETENZIONE DI MATERIALE RADIOATTIVO

Art. 11.

Modifiche all'articolo 36 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all' autorizzazione al commercio di materiali radioattivi

1. All'articolo 36 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «di materiale o sorgenti radioattivi e» sono sostitute dalle seguenti: «di materiale o sorgenti radioattivi, qualora la Comunità europea per l'energia atomica non abbia esercitato il diritto di opzione ai sensi dell'articolo 57 del Trattato e fatta salva la disciplina sull'approvvigionamento delle materie fissili previste dal Trattato, nonché»;

b) il comma 3 è soppresso.

Art. 12.

Modifiche all'articolo 37 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'importazione e produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti

1. All'articolo 37 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, comma 1, alinea, il segno di interpunzione finale «.» è sostituito dal seguente: «:».

Art. 13.

Modifiche all'articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al divieto di pratiche

1. All'articolo 39, comma 2, la lettera *e)* è sostituita dalla seguente:

«*e)* la produzione, l'importazione, l'impiego o comunque l'immissione sul mercato di puntatori e mirini montati su armi destinate al commercio, o facsimili di armi usati a scopo ludico, che emettono radiazioni ionizzanti a livelli superiori a 0,1 microSv/ora alla distanza di 10 cm.»

Art. 14.

Modifiche all'articolo 42 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al registro delle operazioni commerciali

1. All'articolo 42, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «attrezzature radiogene medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive» sono soppresse.

Capo IV

MODIFICHE AL TITOLO VII DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO AL REGIME AUTORIZZATORIO E ALLE DISPOSIZIONI PER I RIFIUTI RADIOATTIVI

Art. 15.

Modifiche all'articolo 46 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla notifica di pratica

1. All'articolo 46, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, dopo le parole «e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN.» è aggiunto il seguente periodo: «Alle pratiche dalle quali derivano materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive può essere dato avvio a condizione che sia stata preventivamente rilasciata l'autorizzazione all'allontanamento di cui all'articolo 54 nei casi ivi previsti».

Art. 16.

Modifiche all'articolo 47 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'esonero dall'obbligo di notifica di pratica

1. All'articolo 47 del decreto legislativo 31 luglio 2020, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è esentato dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 46 per quanto concerne le sorgenti di taratura finalizzate al corretto funzionamento della strumentazione di radioprotezione impiegata nell'ambito dei propri compiti istituzionali, qualora il valore dell'attività totale o della concentrazione di attività dei seguenti radionuclidi contenuti in dette sorgenti non sia superiore a quanto di seguito riportato:

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq/kg)	Attività (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
C-14	1×10^4	1×10^7
K-40	1×10^2	1×10^6
Co-60	1×10^1	1×10^5
Sr-90	1×10^2	1×10^4
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Cs-137	1×10^1	1×10^4
Ra-226	1×10^1	1×10^4
U-238	1×10^1	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4

Art. 17.

Modifiche all'articolo 48 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti

1. All'articolo 48 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Decorso il termine previsto dal comma 4 per la conclusione dell'accordo e fino alla sua conclusione, fermo restando quanto previsto al comma 5, si applicano anche alle strutture sanitarie le disposizioni dei commi 1 e 2 limitatamente alle materie radioattive contenenti radionuclidi con tempo di dimezzamento maggiore di 60 giorni, nonché, a valle della comunicazione cumulativa di inventario iniziale, a un aggiornamento cumulativo trimestrale dell'inizio della detenzione di generatori di radiazioni e a un aggiornamento cumulativo annuale della cessazione della detenzione di generatori di radiazioni stessi.».

Art. 18.

Modifiche all'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti

1. All'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole «nell'Allegato XIV», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «nella Tabella I-1A dell'Allegato I» e alla lettera *c)*, n. 2), le parole «superiore per un fattore 50 ai valori indicati» sono sostituite dalle seguenti: «superiore per un fattore 50.000 ai valori indicati»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Sono inoltre soggette a nulla osta preventivo le seguenti pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti che comportano:

a) l'aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

b) l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per radiografia industriale, per trattamento di prodotti e per ricerca, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;

c) la somministrazione intenzionale di materie radioattive, a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria, a persone e, per i riflessi concernenti la radioprotezione di persone, ad animali, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

d) l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per esposizione di persone a fini di terapia medica, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

e) l'impiego di sorgenti sigillate ad alta attività secondo le disposizioni di cui al Titolo VIII;

f) la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;

g) l'impiego di sorgenti di radiazioni mobili da parte dello stesso soggetto in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori e presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica, in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti e alle modalità di impiego, ai sensi di quanto previsto nei provvedimenti applicativi, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;

h) l'impiego con mezzi mobili di apparati a raggi x a scopo medico-radiodiagnostico, inclusi gli apparati mobili usati nella radiologia domiciliare e nella diagnostica veterinaria, in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori, con energia massima delle particelle accelerate maggiore o uguale a 200 keV, ferme restando le condizioni di cui al comma 1.»;

c) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle pratiche disciplinate al Titolo V e al Titolo IX e alle attività lavorative comportanti l'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni di cui al Titolo IV, salvo diverse indicazioni stabilite nei singoli Titoli.».

Art. 19.

Interpretazione autentica dell'articolo 54 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'allontanamento dal regime autorizzatorio

1. L'articolo 54 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 s'interpreta nel senso che la disciplina da esso prevista si applica anche ai materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive che provengono dalle attività di cui al Titolo IX.

Art. 20.

Modifiche all'articolo 72 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo

1. All'articolo 72, comma 6, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «le autorità di cui al comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «le autorità di cui al comma 5».

Capo V

MODIFICHE AL TITOLO X DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALLA SICUREZZA DEGLI IMPIANTI NUCLEARI E DEGLI IMPIANTI DI GESTIONE DEL COMBUSTIBILE ESAURITO E DEI RIFIUTI RADIOATTIVI

Art. 21.

Modifiche all'articolo 105 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a relazioni e revisioni tra pari

1. All'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «e, successivamente, ogni tre anni» sono soppresse.

Capo VI

MODIFICHE AL TITOLO XI DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI

Art. 22.

Modifiche all'articolo 109 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo agli obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti

1. All'articolo 109 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 9 è sostituito dal seguente:

«9. I datori di lavoro trasmettono all'archivio nazionale dei lavoratori esposti, di cui all'articolo 126, comma 1, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione per i lavoratori esposti, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 126, comma 2.».

Art. 23.

Modifiche all'articolo 110 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti

1. All'articolo 110 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole «almeno ogni tre anni» sono sostituite dalle seguenti: «almeno ogni cinque anni»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. La formazione di cui al comma 1 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 7, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.».

Art. 24.

Modifiche all'articolo 111 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla informazione e formazione dei lavoratori

1. All'articolo 111 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, la parola «triennale» è sostituita dalla seguente: «quinquennale»;

b) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. La formazione di cui ai commi 2, 3, e 4 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.».

Art. 25.

Modifiche all'articolo 115 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo ad altre attività presso terzi

1. All'articolo 115 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono attività alle quali non si applicano le disposizioni del presente decreto e che si avvalgono di lavoratori di-

pendenti da altro datore di lavoro o di lavoratori autonomi per compiere attività alle quali si applicano le disposizioni del presente decreto adottano, coordinandosi con il datore di lavoro dei predetti lavoratori o con i lavoratori autonomi, le misure necessarie ad assicurare la tutela dei propri lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle relative disposizioni attuative.».

Art. 26.

Modifiche all'articolo 124 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle esposizioni accidentali o di emergenza

1. All'articolo 124 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 12 è sostituito dal seguente:

«12. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e della transizione ecologica, sentito il Dipartimento della protezione civile sono stabilite le modalità di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento nelle situazioni di esposizione di emergenza.».

Art. 27.

Modifiche all'articolo 129 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'abilitazione degli esperti di radioprotezione

1. All'articolo 129 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'abilitazione di terzo grado, di cui al comma 2, lettera *d)*, comprende tutte le altre abilitazioni.»;

b) al comma 4:

1) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al master di primo livello per il primo grado e almeno al master di secondo livello per il secondo grado, il terzo grado sanitario e il terzo grado ovvero ad una scuola di specializzazione per tutti i gradi, che contempli anche un tirocinio pratico della durata minima di 20, 40, 60 e 80 giorni lavorativi rispettivamente per il primo, il secondo, il terzo grado sanitario e il terzo grado;»;

2) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* aggiornamento professionale assicurato mediante corsi tenuti da università, albi professionali, associazioni scientifiche o associazioni di categoria professionale che operano in ambito di radiazioni ionizzanti, della durata minima di 60 ore ogni tre anni o corrispondenti crediti formativi universitari;».

3) la lettera *f)* è soppressa.

Art. 28.

Modifiche all'articolo 130 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle attribuzioni dell'esperto di radioprotezione

1. All'articolo 130, comma 7, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «3, 4, 5 e 6».

Art. 29.

Modifiche all'articolo 131 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti

1. All'articolo 131, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «gli individui dei gruppi di riferimento» sono sostituite dalle seguenti: «l'individuo rappresentativo».

Art. 30.

Modifiche all'articolo 133 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla classificazione dei lavoratori e degli ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione e della sorveglianza fisica

1. All'articolo 133, commi 7 e 8, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «del paragrafo 5» sono sostituite dalle seguenti: «dei paragrafi 1 e 4».

Art. 31.

Modifiche all'articolo 136 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a visite mediche periodiche e straordinarie

1. All'articolo 136, commi 5, 6 e 8, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «comma 4».

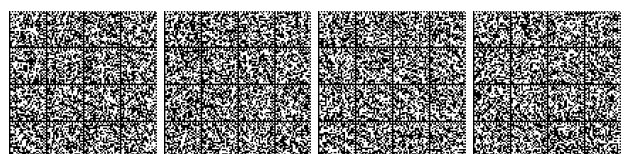
Art. 32.

Modifiche all'articolo 138 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'elenco dei medici autorizzati

1. All'articolo 138, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al corso di perfezionamento universitario, con verifica dell'apprendimento, in materia di prevenzione dagli effetti delle radiazioni ionizzanti che comprenda una parte pratica corrispondente a 30 giorni lavorativi;»;

b) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* aggiornamento professionale, nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017, concluso ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute" e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2017, assicurato mediante corsi tenuti da istituti universitari, dagli Albi professionali dei medici o dalle associazioni scientifiche o di categoria dei medici autorizzati con la previsione della percentuale non inferiore al 30% dei crediti ECM previsti al comma 3 dell'articolo 38 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 in materia di prevenzione dagli effetti delle esposizioni alle radiazioni ionizzanti;»;

c) la lettera *f)* è soppressa.

Capo VII

MODIFICHE AL TITOLO XII DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALL'ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

Art. 33.

Modifiche all'articolo 151 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla protezione operativa degli individui della popolazione e agli obblighi degli esercenti

1. All'articolo 151, comma 7, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, dopo la parola «agli» è inserita la seguente: «articoli».

Art. 34.

Modifiche all'articolo 155 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al riconoscimento dei servizi di dosimetria individuale e degli organismi di misura

1. All'articolo 155 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* i rilevamenti e la sorveglianza ambientali volti a verificare i livelli di smaltimento nell'ambiente dei rifiuti o dei residui, e il rispetto delle prescrizioni autorizzative relative allo smaltimento medesimo»;

b) i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. I soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria individuale e quelli di cui agli articoli 17, comma 6, 19, comma 4, e 22, comma 6, devono essere riconosciuti idonei, nell'ambito delle norme di buona tecnica, tenendo anche conto delle decisioni, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali. Nel procedimento di riconoscimento si tiene conto dei tipi di apparecchi di misura e delle metodiche impiegate. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti i Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica e dell'interno, nonché l'ISIN, l'Istituto di metrologia primaria delle radiazioni ionizzanti e l'INAIL, sono disciplinate, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 3-*bis* e dell'allegato II, le modalità per il riconoscimento dei soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria e il riconoscimento degli organismi di misura. Ai fini del riconoscimento è acquisito il parere tecnico dell'ISIN e dell'INAIL.

3-*bis*. I servizi di dosimetria e gli organismi di misura riconosciuti idonei garantiscono i seguenti requisiti minimi:

a) hanno una organizzazione conforme ai requisiti della norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ovvero sono in possesso di un accreditamento in conformità alla norma 17025 per il servizio di dosimetria;

b) operano con personale tecnico dipendente o con rapporto esclusivo di collaborazione;

c) garantiscono l'effettuazione di test di interlaboratorio per verificare la correttezza della misura dosimetrica e radiometrica;

d) utilizzano un sistema di misurazione conforme allo stato della tecnica;

e) assicurano la formazione e informazione e l'aggiornamento del personale addetto ai servizi di dosimetria;

f) stipulano una polizza assicurativa a copertura delle attività oggetto del servizio di dosimetria o dell'organismo di misura.

I decreti di cui al comma 3 indicano i titoli di studio e professionali per il personale del servizio di dosimetria o dell'organismo di misura, che deve essere in numero sufficiente per poter svolgere il servizio.

4. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui al comma 3, i soggetti che svolgono il servizio di dosimetria assicurano il rispetto delle previsioni di cui al comma 3 dell'articolo 127, e sono attribuite le funzioni di servizio di dosimetria al laboratorio di difesa atomica del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, limitatamente ai servizi dedicati al personale operativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e al Centro Interforze Studi per le Applicazioni Militari, limitatamente ai servizi dedicati all'Amministrazione della Difesa.»

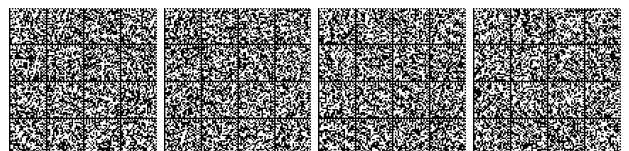
Capo VIII

MODIFICHE AL TITOLO XIII DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

Art. 35.

Modifiche all'articolo 158 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche

1. All'articolo 158 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità, e, in particolare, dei rapporti ISTISAN 17/33 "Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica" e ISTISAN 22/20 "Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33" e loro successivi aggiornamenti, nonché della linea guida in allegato XXVI.».

Art. 36.

Modifiche all'articolo 182 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al piano nazionale di emergenza

1. All'articolo 182 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «Ministero dell'interno» sono inserite le seguenti: «, il Ministero della transizione ecologica»;

b) al comma 2, dopo le parole «dell'Istituto Superiore di Sanità» sono inserite le seguenti: «, del Ministero della transizione ecologica,».

Capo IX

MODIFICHE AL TITOLO XV DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO A PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE ESISTENTE

Art. 37.

Modifiche all'articolo 199 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo ai principi della radioprotezione per le misure correttive e protettive

1. All'articolo 199, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «di cui all'articolo 146, comma 8.» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta dei Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica e della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentiti ISIN, INL, INAIL e ISS.».

Art. 38.

Modifiche all'articolo 202 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'attuazione delle misure correttive e protettive

1. All'articolo 202, comma 3, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, la parola «capi» è sostituita dalla seguente: «Titoli».

Art. 39.

Modifiche all'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a disposizioni particolari per taluni tipi di beni di consumo

1. All'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di comprovata giustificazione, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e sentito l'ISIN, possono essere concesse deroghe ai divieti di cui al comma 1, anche disponendo se del caso limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, per specifici o singoli beni di consumo, nel rispetto dei principi generali di cui agli articoli 1 e 199.»

Art. 40.

Modifiche all'articolo 204 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al rinvenimento di materiale radioattivo

1. All'articolo 204 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, primo periodo, le parole «comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «comma 3» e le parole «nell'Allegato I» sono sostituite dalle seguenti: «nella Tabella I-1A dell'Allegato I»;

b) al comma 3, le parole «comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «comma 3».

Capo X

MODIFICHE AL TITOLO XVI DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO ALL'APPARATO SANZIONATORIO

Art. 41.

Modifiche all'articolo 205 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, riguardante le sanzioni penali relative al Titolo IV

1. All'articolo 205 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. L'esercente che non effettua con le modalità e scadenze indicate le misurazioni e le valutazioni di cui agli art. 17, commi 1, 1-*bis*, 2 e 3, e articolo 22, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 15.000,00.»

b) il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. L'omissione della notifica prevista dall'articolo 24 è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 5.000.00 ad euro 30.000,00. L'inottemperanza alle prescrizioni date dall'amministrazione competente è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.500,00 ad euro 5.000,00.».

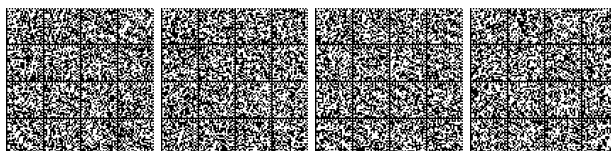
Art. 42.

Modifiche all'articolo 208 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, riguardante le sanzioni penali relative al Titolo VII

1. All'articolo 208, comma 2, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 2».

Art. 43.

Modifiche all'articolo 210 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, riguardante le sanzioni penali relative ai Titoli IX e X

1. All'articolo 210 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Chiunque pone in essere l'attività di cui all'articolo 96 senza il prescritto titolo autorizzativo o in violazione delle condizioni e dei requisiti per l'esercizio dell'attività è

punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.».

Art. 44.

Modifiche all'articolo 211 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, riguardante le sanzioni penali relative al Titolo XI

1. All'articolo 211, comma 3, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «commi 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2, 3 e 9».

Art. 45.

Modifiche all'articolo 218 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, riguardante le sanzioni amministrative relative al Titolo VII

1. All'articolo 218, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «dall'articolo 53, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «dall'articolo 46, comma 1 o dall'articolo 53, comma 1».

Art. 46.

Modifiche all'articolo 231 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla destinazione degli importi delle sanzioni amministrazione

All'articolo 231 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le somme derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative previste dai Capi I e II nonché dall'articolo 225 sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione agli stati di previsione delle amministrazioni competenti, ai sensi dell'articolo 9, all'adozione del provvedimento sanzionatorio, per essere destinate ad attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori o della popolazione contro i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti, in ciò compreso anche il finanziamento delle attività di controllo e di informazione. Gli introiti delle medesime sanzioni, ove irrogate dall'ISIN ai sensi dell'articolo 9, comma 2, sono versati direttamente al bilancio dell'ISIN ai fini del potenziamento delle predette attività.».

Capo XI

MODIFICHE AL TITOLO XVII DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, RELATIVO A DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 47.

Modifiche all'articolo 233 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al regime transitorio per i procedimenti autorizzativi in corso

1. All'articolo 233, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «ai sensi dell'articolo 55, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230» sono sostituite dalle seguenti: «, ai sensi dell'articolo 55 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, o dell'articolo 98 del presente decreto» e le parole: «ai sensi delle previgenti disposizioni» sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dell'articolo 6 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860».

Art. 48.

Modifiche all'articolo 234 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a particolari disposizioni concernenti le comunicazioni preventive di pratiche

1. All'articolo 234, comma 4, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «e in corso di esercizio alle Amministrazioni procedenti, secondo le previsioni di cui all'articolo 151» sono sostituite dalle seguenti: «e in corso di esercizio secondo le previsioni di cui all'articolo 151, e a comunicare le eventuali variazioni alle Amministrazioni di cui all'articolo 46, comma 2».

Art. 49.

Modifiche all'articolo 235 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a provvedimenti autorizzativi di cui al Titolo VII

1. All'articolo 235 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 è abrogato:

b) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Provvedimenti autorizzativi diversi da quelli di cui al Titolo IX».

Capo XII

MODIFICHE AGLI ALLEGATI DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101

Art. 50.

Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione delle condizioni e modalità di applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 per le pratiche

1. All'allegato I del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al punto 2.4 le parole «1.1» e sono sostituite dalle seguenti «2.2»;

b) ai punti 5.2 e 5.3 le parole «U235», «U238», «Th232» sono sostituite dalle seguenti «U-235», «U-238», «Th-232»;

c) dopo il punto 8.1 è inserito il seguente:

«8.1-*bis*. Per i radionuclidi il cui valore di concentrazione di attività non risulti essere presente nella Tabella I-1B si dovrà tenere conto delle direttive, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dall'Unione europea. Nel caso in cui alcuna direttiva, raccomandazione o orientamento tecnico fornito dall'Unione europea fosse disponibile, dovrà essere utilizzato il valore di concentrazione di attività più conservativo presente nella Tabella I-1B.».

d) dopo il punto 8.2 sono inseriti i seguenti:

«8.2-*bis*. Possono essere esclusi dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 54 del presente decreto i rifiuti radioattivi solidi, impiegati solo in ambito diagnostico e terapeutico, contaminati da radionuclidi con tempi di dimezzamento inferiore a 60 giorni, quando la concentrazione di attività è pari o inferiore al 90% dei valori riportati nella Tabella I-1B (livello di allontanamento derivato).

8.2-*ter*. Per le miscele di radionuclidi presenti nei rifiuti solidi di cui al paragrafo 8.2-*bis* precedente, le condizioni di esclusione dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 54 del presente decreto sono determinate calcolando i valori per la concentrazione di attività con la seguente formula:

$$\sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{C_{L_i}} < 1.0$$

dove,

C_i è l'attività specifica del radionuclide i nel rifiuto solido considerato (Bq/g);

$C_{Li\text{-}90\%}$ è il livello di allontanamento derivato, di cui al paragrafo 8.2-*bis* precedente, del radionuclide i nel materiale (Bq/g);

n è il numero di radionuclidi presenti nella miscela.

8.2-*quater*. I soggetti titolari di nulla osta devono mantenere aggiornato un registro, conservato presso l'installazione, contenente tutti i dati relativi agli allontanamenti dei rifiuti solidi di cui al paragrafo 8.2-*bis*, in cui siano riportati almeno i seguenti dati:

1) l'elenco dei radionuclidi presenti nei rifiuti solidi;

2) l'attività di ciascuno dei radionuclidi alla data in cui gli stessi rifiuti solidi sono stati allontanati definitivamente;

3) la massa dei rifiuti solidi allontanati utilizzata ai fini della verifica dei livelli di allontanamento derivati di cui al punto 8.2-*bis*.

8.2-*quinquies*. I soggetti titolari di nulla osta devono mantenere disponibile presso l'installazione una procedura di allontanamento dei rifiuti solidi, di cui al punto 8.2-*bis*, firmata dallo stesso titolare di nulla osta e, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione incaricato;

8.2-*sexies*. I rifiuti allontanati secondo le modalità del punto 8.2-*bis* devono essere esclusivamente destinati a termodistruzione.»;

e) al punto 8.4 le parole «al paragrafo 8.3» sono sostituite dalle seguenti «ai paragrafi 8.2 e 8.3»;

f) al punto 9.1 le parole «Dalle condizioni per l'applicazione delle disposizioni stabilite per le pratiche sono escluse dal computo di cui ai paragrafi 1, 2 e 3:» sono sostituite dalle seguenti: «Dalle condizioni per l'applicazione delle disposizioni stabilite per le pratiche sono esclusi:»;

g) nella Tabella I-1A l'intestazione è sostituita dalla seguente:

Radionuclide	Concentrazione	Attività
	kBq/kg	Bq

h) alla Tabella I-1A, le righe

Am-242	1,0E-01	1,0E+06
Am-242	1,0E+03	1,0E+04
Am-243m*	1,0E-01	1,0E+03
Tc-97	1,0E+02	1,0E+08
Sb-125	1,0E-01	1,0E+06

sono sostituite dalle seguenti:

Am-242	1,0E+03	1,0E+06
Am-242m+*	1,0E-01	1,0E+04
Am-243+*	1,0E-01	1,0E+03
Tc-97	1,0E+02	1,0E+07
Sb-125*	1,0E-01	1,0E+06

i) nella tabella I-2:

1) nella prima e nella seconda parte le parole «I radionuclide capostipite e I loro prodotti» sono sostituite dalle seguenti: «I radionuclidi capostipite e i loro prodotti»;

2) nella seconda parte, prima delle parole: «I radionuclidi» è inserita la seguente; «+»;

3) nella seconda parte, le parole: «Parent radionu» sono sostituite con le seguenti: «Radionuclide capostipite» e la parola: «Progeny» è sostituita con le seguenti: «Prodotti di filiazione;

l) nella Tabella I-4:

1) le righe:

Eu-150	1,0E+01	1,0E+06
Eu-150	1,0E+03	1,0E+06
Ta-178	1,0E+01	1,0E+06
Np-236	1,0E+03	1,0E+07
Np-236	1,0E+02	1,0E+05

sono sostituite dalle seguenti:

Eu-150 (vita breve)	1,0E+01	1,0E+06
Eu-150 (vita lunga)	1,0E+03	1,0E+06
Ta-178 (vita lunga)	1,0E+01	1,0E+06
Np-236 (vita breve)	1,0E+03	1,0E+07
Np-236 (vita lunga)	1,0E+02	1,0E+05

2) le parole: «Rb (natural)» sono sostituite con le parole: «Rb (naturale)»;

3) le parole «Re (natural)» sono sostituite con le parole: «Re (naturale)»;

4) le parole: «Th natural» sono sostituite con le parole: «Th (naturale)»;

5) le parole: «U natural» sono sostituite con le parole: «U (naturale)»;

6) le parole: «U enriched=<20%» sono sostituite con le parole: «U arricchito =< 20%»;

7) le parole: «U depleted» sono sostituite con le parole: «U (impoverito)»;

m) dopo la tabella I-4, è inserita la seguente legenda:

Legenda	
S	assorbimento polmonare lento
M	assorbimento polmonare medio
F	assorbimento polmonare veloce

n) la Tabella I-5 è sostituita dalla seguente:

(+) I radionuclidi capostipite in equilibrio secolare con i loro prodotti di filiazione sono di seguito elencati (l'attività da prendere in considerazione è solo quella del radionuclide capostipite)

Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144
Ba-140	La-140
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-naturale*	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-naturale*	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

(*) Nel caso di Th naturale, il radionuclide capostipite è il Th-232; nel caso dell'U naturale il radionuclide capostipite è l'U-238.

Art. 51.

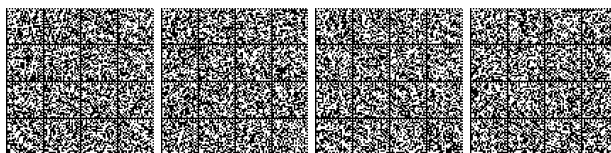
Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101

1. All'Allegato II del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla Sezione I – esposizione al radon:

1) al paragrafo 2, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «abilitazione professionale per lo svolgimento di attività di progettazione di opere edili;»;

2) al paragrafo 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* partecipazione a corsi di formazione dedi-

cati, della durata di 60 ore, organizzati da enti pubblici, università, ordini professionali, su progettazione, attuazione, gestione e controllo degli interventi correttivi per la riduzione della concentrazione di attività di radon negli edifici. Tali corsi devono prevedere una verifica della formazione acquisita. Gli esperti in interventi di risanamento radon devono inoltre partecipare a corsi di aggiornamento, organizzati dai medesimi soggetti e di pari contenuto, da effettuarsi con cadenza triennale, della durata minima di 4 ore che possono essere ricompresi all'interno delle normali attività di aggiornamento professionale;»;

b) la Sezione II è sostituita dalla seguente:

«SEZIONE II: PRATICHE CHE COMPORTANO L'IMPIEGO DI MATERIALI CONTENENTI RADIONUCLIDI DI ORIGINE

1. Elenco dei settori industriali di cui all'articolo 20

L'elenco dei settori industriali e delle relative classi o tipi di pratiche o scenari critici di esposizione che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi di origine naturale, compresa la ricerca e i processi secondari pertinenti, di cui all'articolo 20 è riportato nella tabella II-1.

2. Livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'articolo 22

1) I livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività per unità di massa (kBq/kg) per i materiali solidi contenenti radionuclidi di origine naturale in equilibrio secolare con i loro prodotti di decadimento sono riportati nella tabella II-2. I livelli si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimento dell'U-238 e del Th-232.

2) Nel caso di equilibrio secolare i valori della Tabella II-2 del presente allegato si applicano singolarmente a ogni nuclide capostipite. Per il Po-210 o Pb-210 si utilizza il valore di 5 kBq kg^{-1}. Nel caso di assenza di equilibrio secolare si dovrà tenere conto delle direttive, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dall'Unione europea.

3) Per i fanghi umidi petroliferi si adottano valori di esenzione 5 volte superiori a quelli della tabella II-2 e 100 kBq kg^{-1} per U-nat, Th-230, Th-232, Po-210 o Pb-210 e 10 kBq/kg per Ra-228;

4) I residui devono rispettare i criteri di allontanamento di cui al paragrafo 4.

3. Livelli di esenzione in termini di dose efficace

Sono fissati i seguenti livelli di esenzione:

1) Il livello di esenzione in termini di dose efficace per i lavoratori è fissato in 1 mSv a^{-1}.

2) Il livello di esenzione in termini di dose efficace per l'individuo rappresentativo è 0,3 mSv a^{-1}.

4. Criteri, modalità e livelli allontanamento

1) I livelli di allontanamento in termini di concentrazione di attività per unità di massa (kBq/kg) per i materiali solidi contenenti radionuclidi di origine naturale in equilibrio secolare con i loro prodotti di decadimento sono riportati nella tabella II-2. I livelli si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimento dell'U-238 e del Th-232.

2) Nel caso di equilibrio secolare i valori della Tabella II-2 del presente allegato si applicano singolarmente a ogni nuclide capostipite. Per il Po-210 o Pb-210 si utilizza il valore di 5 kBq kg^{-1}. Nel caso di assenza di equilibrio secolare si dovrà tenere conto delle direttive, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dall'Unione europea.

3) Per i fanghi petroliferi umidi si adottano valori 5 volte superiori a quelli della tabella II-2 e 100 kBq/kg per U-nat, Th-230, Th-232, Po-210 o Pb-210 e 10 kBq/kg per Ra-228.

4) I valori dei livelli di allontanamento per i residui destinati ad essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade sono, per tutti i radionuclidi, il 50% dei valori di allontanamento di cui ai punti 1), 2), 3) del presente paragrafo. Residui con valori di concentrazione di attività superiori possono essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade se viene dimostrato che la dose efficace per l'individuo rappresentativo è inferiore al valore riportato nel paragrafo 3, punto 2).

5) Nel caso in cui i residui siano destinati all'incenerimento l'esercente è sempre tenuto a dimostrare che sia rispettato il livello di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui al paragrafo 3 punto 2), indipendentemente dal valore della concentrazione di attività di massa presente nei residui da smaltire.

6) Nel caso di smaltimento nell'ambiente di residui ed effluenti che impattano potenzialmente su fonti di acqua potabile si deve dimostrare che la dose efficace agli individui della popolazione è inferiore a 0,1 mSv/a.

7) L'allontanamento di effluenti e di residui, ove i residui presentino valori di concentrazione di attività superiori ai livelli di livelli di allontanamento di cui ai punti 1, 2, 3 del presente paragrafo, può essere effettuato se viene rispettato il livello di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui al paragrafo 3, punto 2).

8) In relazione a particolari situazioni o destinazioni dei materiali oggetto dell'allontanamento, le autorità competenti possono stabilire per i livelli di allontanamento in concentrazione di massa, per materiali specifici o per destinazioni specifiche, valori superiori a quelli riportati nella Tabella II-2 richiedendo la dimostrazione che, in tutte le possibili situazioni prevedibili, l'allontanamento avvenga nel rispetto il livello di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui al paragrafo 3, punto 2, tenuto conto del contributo derivante da tutte le fonti di esposizione.

9) I valori di cui alla Tabella II-2 non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui provenienti dalle attività lavorative di cui all'articolo 22.

c) dopo la Sezione II sono aggiunte le seguenti:

SEZIONE II-*BIS*: ATTIVITÀ LAVORATIVE CHE COMPORTANO L'ESPOSIZIONE ALL'ATTIVITÀ COSMICA

1. Attività lavorative di cui all'articolo 28

Le attività lavorative che possono comportare per il personale navigante esposizioni significative alle radiazioni ionizzanti e una dose efficace superiore a 1 mSv per anno solare sono quelle relative a voli effettuati a quote non inferiori a 8.000 metri.

2. Modalità di valutazione della dose efficace di cui all'articolo 27, comma 1 lettera a)

Nel caso in cui vengano effettuati voli a quote inferiori a 15.000 metri, la valutazione della dose ricevuta dal personale navigante è effettuata mediante appositi codici di calcolo, accettati a livello internazionale e validati da misure su aeromobili in volo su almeno due rotte di lungo raggio a latitudini diverse.

Nel caso in cui vengano, di regola, effettuati voli a quote uguali o superiori a 15.000 metri, la valutazione della dose efficace ricevuta dal personale navigante è eseguita oltre che avvalendosi dei suindicati codici di calcolo, mediante dispositivi di misura attivi in grado di rivelare variazioni significative di breve durata dei livelli di radiazioni ionizzanti dovuti ad attività solare.

SEZIONE II-*TER*: RADIAZIONI GAMMA EMESSE DA MATERIALI DA COSTRUZIONE

1. Livello di riferimento di cui all'articolo 29, comma 1

Il livello di riferimento applicabile all'esposizione esterna in ambienti chiusi alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione, in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto, è fissato in 1 mSv a^{-1}.

2. Elenco dei materiali da costruzione di cui dell'articolo 29, comma 2

I. Materiali naturali:

a) Alum-shale;

b) Materiali da costruzione o additivi di origine naturale ignea tra cui:

granitoidi (quali graniti, sienite e ortogneiss);

porfidi;

tufo;

pozzolana;

lava;

derivati delle sabbie zirconifere.

II. Materiali che incorporano residui dalle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali tra cui:

ceneri volanti;

fosfogesso;

scorie di fosforo;

scorie di stagno;

scorie di rame;

fanghi rossi (residui della produzione dell'alluminio);

residui della produzione di acciaio.

3. Radionuclidi per cui devono essere misurate le concentrazioni di attività di cui all'articolo 29, comma 3 lettera a)

I radionuclidi da sottoporre a misurazione sono: Ra-226, Th-232 (o il suo prodotto di decadimento Ra-228) e K-40.

4. Indice di concentrazione di attività di cui all'articolo 29, comma 3 lettera a)

L'indice di concentrazione di attività I è dato dalla seguente formula:

$$I = C_{Ra\text{-}226}/(300) + C_{Th\text{-}232}/(200) + C_{K\text{-}40}/(3000)$$

dove C_{Ra226}, C_{Th232} e C_{K40} sono le concentrazioni di attività in Bq kg^{-1} dei corrispondenti radionuclidi nel materiale da costruzione.

L'indice si riferisce alla dose da radiazioni gamma presente in un edificio costruito con un determinato materiale da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna tipica. L'indice si applica al materiale da costruzione e non ai suoi componenti, tranne nei casi in cui tali componenti sono anch'essi materiali da costruzione e in quanto tali sono valutati separatamente. Per l'applicazione dell'indice a tali componenti, in particolare ai residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura riciclati nei materiali da costruzione, deve essere utilizzato un fattore di suddivisione appropriato.

5. Valore dell'indice di concentrazione di attività di cui all'articolo 29

Il valore dell'indice di concentrazione di attività pari a 1 può essere utilizzato come uno strumento di screening per individuare materiali che possono portare al superamento del livello di riferimento di cui all'articolo 29, comma 1.

6. Indicazioni sulla valutazione della dose di cui all'articolo 29, comma 5

Ai fini della valutazione della dose, si applicano metodi di stima della dose previsti da standard nazionali e internazionali che tengano conto di altri fattori, tra cui la densità, lo spessore del materiale, nonché fattori relativi al tipo di edificio e all'uso previsto del materiale (strutturale o superficiali);

d) alla Tabella II-1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) nell'intestazione della seconda colonna, dopo le parole «Classi o tipi di pratiche» sono aggiunte le seguenti: «o scenari critici di esposizione»;

2) la riga

Impianti per la filtrazione delle acque di falda	gestione e manutenzione dell'impianto

è sostituita dalla seguente:

Industrie dotate di impianti per la filtrazione delle acque di falda	gestione e manutenzione dell'impianto

3) è soppressa la riga:

Cartiere	manutenzione delle tubazioni

Art. 52.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo agli elementi da prendere in considerazione per il Piano nazionale d'azione per il radon concernente i rischi di lungo termine dovuti all'esposizione al radon

1. All'allegato III, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, al paragrafo 12, dopo le parole: «dei servizi di dosimetria e degli» la parola «servizi» è soppressa.

Art. 53.

Modifiche all'allegato VI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla classificazione dei residui

1. All'allegato VI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la prima parte è sostituita dalla seguente:

SEZIONE I - CLASSIFICAZIONE DEI RESIDUI

I residui derivanti dalle pratiche di cui all'articolo 20 sono classificati ai sensi degli articoli 25 e 26.

Tabella

Classi	Requisiti	Destinazione finale
Residui esenti	Rispetto dei criteri, delle modalità e dei valori di allontanamento definiti nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4	Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152
Residui non esenti	Valori maggiori di quelli previsti per i residui esenti	Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, parte IV, in discariche autorizzate ai sensi del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, con autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 26

b) la seconda parte è così ridenominata: «Sezione II - Requisiti discariche per residui non esenti» e ai punti 6), 7) e 8) la parola «rifiuti» è sostituita con la seguente: «residui».

Art. 54.

Modifiche all'allegato VIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'istanza di autorizzazione e al registro delle operazioni commerciali

1. All'allegato VIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 1.6 la numerazione «1.6 *a)*» è sostituita dalla seguente: «1.5 *a)*» e la numerazione: «1.2» è sostituita dalla seguente: «1.1»;

b) al paragrafo 1.9 la numerazione: «1.9» è sostituita dalla seguente: «1.8»;

Art. 55.

Modifiche all'allegato IX del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla importazione e produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti

1. All'allegato IX, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 1, nell'intestazione la parola «obblico» è sostituita dalla seguente: «obbligo» e la numerazione 1., 2., 3. è sostituita dalla seguente: 1.1, 1.2 e 1.3;

b) al paragrafo 3.1.2, lettera *a)*, le parole «con la scritta ben visibile "Materiale radioattivo"» sono soppresse;

c) al paragrafo 4.1, le parole «almeno trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46» sono sostituite dalle seguenti: «secondo le modalità previste dall'articolo 46»;

d) al paragrafo 6.2 la lettera *b)* è soppressa;

f) al paragrafo 6.3 la parola: «contenete» è sostituita dalla seguente: «contenente» e le lettere *a)*, *a)*, *e)* e *c)* sono sostituite dalle seguenti: *a)*, *b)*, *c)* e *d)*;

g) al paragrafo 6.10 le parole «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «comma 3»;

h) al paragrafo 6.11 la parola «inoltrarne» è sostituita dalle seguenti: «di inoltrare».

Art. 56.

Modifiche all'allegato XIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione dei criteri e delle modalità per il conferimento della qualità di sorgente di tipo riconosciuto

1. All'allegato XIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 2.1, le parole: «dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» sono sostituite dalle seguenti: «della transizione ecologica»;

b) al paragrafo 2.4, la seconda lettera *c)* è abrogata e dopo la lettera *j)* è aggiunta la seguente:

«*j-bis*) indicazione della vita operativa prevista, specificando in particolare il tempo medio di funzionamento esente da guasti nonché le previsioni in ordine alle necessità, modalità e frequenza di manutenzione.»;

c) al paragrafo 2.5, lettera *j)*, le parole «all'articolo 19» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 41»

d) al paragrafo 2.8, lettera *b)*, le parole «Ministero della sanità» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero della salute»;

e) al paragrafo 2.14, le parole «Ministero della sanità» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero della salute»;

f) al paragrafo 2.16, le parole «Ministero della sanità» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero della salute».

Art. 57.

Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione delle condizioni per la classificazione in categoria A ed in categoria B dell'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, delle condizioni per l'esenzione dal nulla osta e delle modalità per il rilascio e la revoca del nulla osta

1. Alla Sezione I dell'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 3.2 le parole: «di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 devono essere» sono sostituite dalle seguenti: «di cui ai paragrafi 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, nei casi applicabili,» e le parole «, e per l'impiego di categoria A» sono soppresse»;

b) al paragrafo 3.4, lettera *f)*, le parole «e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I, ove pertinenti» sono soppresse;

c) al paragrafo 4.13 le parole: «dell'azienda sanitaria locale» sono sostituite dalle seguenti: «dall'autorità sanitaria indicata dalla Regione o dalla Provincia Autonoma»;

d) al paragrafo 4.14 le parole: «all'articolo 35» sono sostituite dalle parole: «all'articolo 61»;

e) dopo il paragrafo 4.14 sono aggiunti i seguenti:

«4.14-*bis*. Gli esercenti delle pratiche classificate in categoria A che, in ragione di specifiche modifiche alla pratica oggetto dell'autorizzazione vigente, abbiano i requisiti per essere classificate in categoria B, devono presentare istanza di nulla osta ai sensi dell'articolo 52. Copia dell'istanza di autorizzazione deve essere inviata alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN.

4.14-*ter*. L'Amministrazione che rilascia il nullaosta di cui al paragrafo 4.14-*bis* ne invia copia alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN, vincolandone l'entrata in vigore all'emissione, da parte del Ministero della transizione ecologica, del decreto di revoca del previgente nulla osta di categoria A.

4.14-*quater*. Fino all'emanazione del decreto di revoca di cui al paragrafo 4.14-ter è consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali e degli effluenti, nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.»;

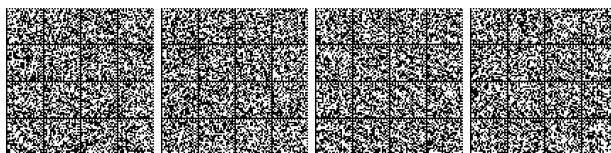
f) al paragrafo 4.3, lettera d. le parole «a firma del responsabile dell'impianto radiologico» sono soppresse;

g) al paragrafo 5.1 le parole: «dal comma 11» sono sostituite dalle seguenti: «dal comma 10»;

h) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Particolari disposizioni per le pratiche di cui al comma 2, lettera *g)* dell'articolo 50 del presente decreto.

6.1 Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 46, le condizioni per l'esenzione dal nulla osta di cui al paragrafo 1 non si applicano alle pratiche di cui al comma 2, lettera *g)* dell'articolo 50 del presente decreto ad esclusione dell'impiego delle sorgenti mobili di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto, per la ricerca di esplosivi, utilizzate in località non determinabili a priori, ai fini di pubblica sicurezza.

6.1.1. Le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive utilizzando mezzi mobili possono essere svolte solo presso apposite strutture che siano già in possesso del nulla osta ai sensi degli articoli 51 o 52 al fine della somministrazione di sostanze radioattive.

6.1.2. L'esercizio della pratica di cui al precedente paragrafo 6.1.1 comporta una richiesta di modifica al nulla osta, da parte del titolare del nulla osta stesso, secondo quanto disposto ai paragrafi 4.4 e 4.5.

6.1.3. Nei casi in cui la presenza del mezzo mobile sia dovuta alla necessità di garantire la continuità assistenziale a seguito di guasto di un'attrezzatura già presente nell'installazione o sostituzione della stessa e il mezzo mobile non debba stazionare a tal fine presso la struttura ospitante per più di 180 giorni non reiterabili, la documentazione a corredo della richiesta di modifica del nulla osta, potrà prevedere in alternativa a quanto indicato ai punti 4.4 e 4.5 il solo benestare preventivo dell'esperto di radioprotezione contenente un esplicito riferimento a:

l'idoneità dell'ubicazione del mezzo mobile in relazione ai vincoli di dose previsti per la popolazione e per i lavoratori della struttura ospitante;

l'idoneità delle barriere protettive di cui il mezzo mobile è dotato allo scopo di garantire il rispetto dei vincoli di dose previsti per la popolazione e per i lavoratori della struttura ospitante;

le modalità di gestione dei rifiuti contenenti sostanze radioattive prodotti a seguito dell'esercizio della pratica sul mezzo mobile;

le prescrizioni formulate al fine di garantire il rispetto di quanto indicato ai tre punti precedenti.

Il nulla osta si ritiene modificato qualora l'amministrazione procedente non formuli eventuali prescrizioni entro 10 giorni dal ricevimento della domanda di modifica.

6.2. Per le pratiche di cui al comma 2, lettera *g)* dell'articolo 50 del presente decreto, classificate in categoria A o in categoria B in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 2, il rilascio del nulla osta è subordinato:

a. alla dimostrazione che la radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, secondo i principi di cui all'articolo 1, è garantita esclusivamente dalle caratteristiche proprie delle sorgenti di radiazioni che intervengono nella pratica e dalle modalità di impiego di esse, indipendentemente dalle caratteristiche dell'ambito in cui l'impiego avviene;

b. all'inserimento di specifiche prescrizioni tecniche relative all'obbligo:

i. di informare, almeno quindici giorni prima dell'inizio dell'impiego in un determinato ambito, gli organi di vigilanza territorialmente competenti;

ii. di acquisire dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni ai sensi dell'articolo 128 del presente decreto e di trasmettere agli organi di vigilanza di cui al paragrafo 6.2 lettera *b)* punto 1 una specifica relazione sul verificarsi della condizione di cui al paragrafo 6.2 lettera *a)* con riferimento all'ambito di impiego di cui al paragrafo 6.2 lettera *b)* punto 1.

6.3. Il nulla osta per le pratiche di cui al comma 2, lettera *g)* dell'articolo 50 del presente decreto, che sia classificato in categoria B ai sensi del paragrafo 2, ad esclusione di quelle previste al paragrafo 6.4, viene rilasciato dal prefetto della provincia in cui è situata la sede operativa primaria del titolare del nulla osta.

6.4. Per le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili classificate in categoria B ai sensi del paragrafo 6.2, il nulla osta viene rilasciato o modificato dall'autorità individuata dalle regioni o dalle province autonome ai sensi del comma 1 dell'articolo 52 del presente decreto.

6.5. È consentito l'esercizio delle pratiche di cui al paragrafo 6.3 in ambiti localizzati al di fuori della provincia, per la quale il nulla osta stesso era stato rilasciato ai sensi del paragrafo 6.3.»;

i) al paragrafo 7.1, lettera *a)*, le parole: «dell'articolo 53» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 96»;

l) al paragrafo 7.2, lettera *a)*, le parole: «ai sensi della legge 31 dicembre 1962 n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30» sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dell'articolo 43 del presente decreto»;

2. Alla Sezione III dell'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla sez. 6: «Dati relativi ai generatori di radiazioni», al punto 5, dopo le parole «come indicato dal fabbricante» sono aggiunte le seguenti: «, ove disponibile»;

b) alla sez. 6: «Dati relativi ai generatori di radiazioni», al punto 6, dopo le parole «come indicato dal fabbricante» sono aggiunte le seguenti: «, ove disponibile»;

Art. 58.

Modifiche all'allegato XV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, relativo alla determinazione delle disposizioni procedurali per il rilascio dell'autorizzazione all'attività di raccolta e trasporto in conto proprio o in conto terzi, anche con mezzi altrui, di rifiuti radioattivi e delle esenzioni da tale autorizzazione

1. All'allegato XV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 1.1 le parole «nell'allegato I» sono sostituite dalle seguenti: «nella Sezione I dell'allegato I»;

b) le parole: «Sezione III - Detentori e destinatari di sorgenti dismesse» sono sostituite dalle seguenti: «Sezione II - Detentori e destinatari di sorgenti dismesse»;

c) le parole: «Sezione IV - Detentori combustibile esaurito» sono sostituite dalle seguenti: «Sezione III - Detentori combustibile esaurito».

d) al Tracciato 3, al numero 5, le parole: «Uranio-Thorio» sono sostituite dalle seguenti: «Uranio-Torio».

Art. 59.

Modifiche all'allegato XVI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle spedizioni, importazioni ed esportazioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito

1. All'allegato XVI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, al paragrafo 9.2 la parola: «32» è sostituita dalla seguente: «57».

Art. 60.

Modifiche all'allegato XVII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, relativo ai punti di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri

1. All'allegato XVII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole:

«1. Ministero dello sviluppo economico

Direzione Generale per l'Approvvigionamento l'Efficienza e la Competitività Energetica

Via Veneto, 33 - 00187 Roma

Tel.: (+39) 06 4705 2796

E-mail: dgsaie.dg@pec.mise.gov.it»

sono sostituite dalle seguenti:

«1. Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Direzione Generale competitività ed efficienza energetica

Via Veneto 33 - 00187 Roma

Tel.: (+39) 06 4705 2796

E-mail: cee@pec.mite.gov.it»

b) le parole:

«2. Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Direzione generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali

Via Fornovo, 8 - 00192 Roma

Tel.: (+39) 0646834200

E-mail:dgrapportilavoro@lavoro.gov.it»

sono sostituite dalle seguenti:

«2. Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Direzione Generale per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Via Flavia 6 - 00187 Roma

Tel.: (+39) 0646835600

E-mail:dgsalutesicurezza@lavoro.gov.it»

c) le parole:

«3. Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo (DG CreSS)

Via Cristoforo Colombo 44 - 00147 Roma

Pec pec.minambiente.it»

sono sostituite dalle seguenti:

«3. Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Direzione generale valutazioni ambientali

Via Cristoforo Colombo 44 - 00147 Roma

Tel.: (+39) 06 57228101

E-mail: va@pec.mite.gov.it»

Art. 61.

Modifiche all'allegato XVIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 riguardante le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere all'ISIN, relative alle sorgenti sigillate ad alta attività

1. All'allegato XVIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al paragrafo 2.2.3, le parole: «3 per la Categoria C» sono soppresse;

b) il paragrafo 3.1.2 è sostituito dal seguente:

«3.1.2 Unità di misura attività

Riportare l'unità di misura dell'attività secondo la seguente codifica:

BQ	per Becquerel		
KB	per kiloBecquerel	$1x10^3$	Bq
MB	per MegaBecquerel	$1x10^6$	Bq
GB	per GigaBecquerel	$1x10^9$	Bq
TB	per TeraBecquerel	$1x10^{12}$	Bq
PB	per PetaBecquerel	$1x10^{15}$	Bq

Art. 62.

Modifiche all'allegato XIX del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alle modalità di applicazione, ai contenuti delle attestazioni della sorveglianza radiometrica e all'elenco dei prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo oggetto della sorveglianza radiometrica

1. All'allegato XIX del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, l'allegato 1 è sostituito dal seguente:

«Allegato 1

Mod. IRME90

DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO PER L'IMPORTAZIONE IN ITALIA DI ROTTAMI METALLICI O DI ALTRI MATERIALI METALLICI DI RISULTA E DI PRODOTTI SEMILAVORATI METALLICI O DI PRODOTTI COMPLETAMENTE IN METALLO

(DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT POUR L'IMPORTATION EN ITALIE DE FERRAILLE OU D'AUTRES MATÉRIAUX DE FERRAILLE ET DE PRODUITS MÉTALLIQUES SEMI-FINIS OU DE PRODUITS ENTIÈREMENT MÉTALLIQUES / BEGLEITDOKUMENT FÜR DIE EINFUHR VON METALLSCHROTT ODER ANDEREN METALLISCHEN WERKSTOFFEN UND METALLISCHEN HALBFERTIGERZEUGNISSEN ODER GANZMETALLISCHEN ERZEUGNISSEN NACH ITALIEN)

Sezione / Section / Sektion 1

Mittente (Nome, Indirizzo, Paese) / Expéditeur (Nom, Adresse, Pays) / Absender (Name, Anschrift, Land):

Tel.:.. Fax: ....

Destinatario (Nome, Indirizzo, Paese) / Destinataire (Nom, Adresse, Pays) / Empfänger (Name, Anschrift, Land):

Tel.: .... Fax: ....

Natura della merce / Nature de la marchandise / Art den Waren:

INFORMAZION1 RELATIVE AL TRASPORTO / INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT / TRANSPORTINFORMATIONEN

Provenienza via mare / Provenance par voie maritime / Herkunft auf dem Seeweg
Nome della nave / Nom du navire / Name des Schiffes :
Nazionalità / Nationalité / Nationalität :

Porto di partenza / Port de départ / Abfahrtshafen :

Porto di arrivo / Port de destination / Ankunftshafen :

Provenienza via aerea / Provenance par voie aérienne / Herkunft auf dem Luftweg

Aereo (compagnia, numero volo) / Avion (compagnie aérienne, numéro de vol) / Flugzeug (Fluggesellschaft, Flugnummer):

Nazionalità / Nationalité / Nationalität:

Aeroporto di partenza / Aéroport de départ / Abflughafen:

Aeroporto di arrivo / Aéroport de destination / Zielflughafen

---

Provenienza via terra / Provenance par voie terrestre / Herkunft über dem Landweg ☐

oppure / ou / oder

Scaricato da nave / Déchargé du navire / Vom Schiff entladen ☐

II trasporto sul territorio avviene / Le transport sur le territoire se fait / Der Transport auf dem Gebiet erfolgt :

☐ **per container / par container / in containern**
Matricola / Matricule / Seriennummer

☐ **alla rinfusa / En vrac / Schüttguttransport**

☐ **Ferrovia / Rail / Eisenach**
Vagone n. / Wagon no. / Wagen nr.

☐ **Stradale / Par route / Straßentransport**
Targa n. / Plaque no. / Kfz-Kennzeichen

RISULTATI DEI CONTROLLI / RESULTATS DES CONTROLES / ERGEBNISSE DER KONTROLLE

Fondo naturale a1 momento del controllo: .... µSv/h

(Fond naturel au moment du contrôle / Natürlicher Hintergrund zum Zeitpunkt der Kontrolle)

Massimo valore rilevato in aria entro 20 cm dalle pareti del carico in caso di controllo con strumento portatile: ………………………………….. µSv/h

(Valeur maximum relevée dans l'air à moins de 20 cm des parois du cargo au moment du contrôle avec un instrument portable / Maximalwert, gemessen in der Luft in einem Abstand von 20 cm von der Ladungswand bei der Kontrolle mit einem Handmessgerät)

Massimo valore rilevato in aria rispetto alle pareti del carico in caso di controllo con portale radiometrico: ………………………………………………. counts/Δt[1]

(Valeur maximale relevée dans l'air par rapport aux parois du cargo au moment du contrôle avec un portique radiométrique / Maximalwert, gemessen in Luft im Verhältnis zu den Ladewänden bei der Kontrolle mit einem radiometrischen Portal)

Valore di riferimento del fondo naturale in caso di controllo con portale radiometrico: …………………………………………….. counts/Δt[1]

(Valeur de référence du fond naturel au moment du contrôle avec un portique radiométrique / Referenzwert für den natürlichen Hintergrund bei einer Kontrolle mit einer radiometrischen Portal)

Tipo di sorgente radioattiva utilizzata per la verifica di buon funzionamento del portale radiometrico: ………………………………………

(Type de source radioactive utilisée pour la vérification du bon fonctionnement du portique radiométrique / Art der radioaktiven Quelle, die für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des radiometrischen Portal verwendet wird)

Attività della sorgente radioattiva utilizzata per la succitata verifica alla data del controllo radiometrico: …………………………… Bq

(Activité de la source radioactive utilisée pour la vérification ci-dessus à la date du contrôle radiométrique / Aktivität der für den oben genannten Nachweis verwendeten radioaktiven Quelle am Tag der radiometrischen Kontrolle)

[1] Unità di misura temporale di riferimento (secondi, minuti...) / Unité de référence de mesure du temps (secondes, minutes…) / Zeiteinheit der Referenz (Sekunden, Minuten …)

DICHIARAZIONE / DECLARATION / ERKLARUNG

Il sottoscritto / Le soussigné / Der Unterzeichnete ....

Residente (Indirizzo, Paese) / Résident (Adresse, Pays) / Wohnhaft (Anschrift, Land):

....

Ente di appartenenza / Organisme d'affiliation / Einrichtung der Zugehörigkeit:

....

Qualifica / Qualification / Qualifikation:

....

Tel.: ………………………………………………… Fax: …………………………………………………

L'Esperto di radioprotezione, responsabile delle misure radiometriche, dichiara che i controlli radiometrici eseguiti sul carico, di cui al presente modulo, non hanno fatto rilevare valori superiori alla fluttuazione media del fondo naturale locale di radiazioni.

In fede ....

L'expert en radioprotection, responsable des mesures radiométriques, déclare par la présente que les contrôles radiométriques effectués sur le cargo, visés dans le présent formulaire, n'ont pas révélé de valeurs dépassant la fluctuation moyenne du fond naturel de rayonnement local.

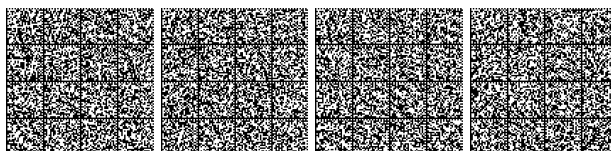
En foi de quoi, ...

Der Experte für Strahlenschutz, verantwortlich für radiometrische Messungen, dass die an der Ladung durchgeführten radiometrischen Untersuchungen, auf die in diesem Formblatt Bezug genommen wird, keine Werte ergeben haben, die die durchschnittliche Fluktuation der lokalen natürlichen Hintergrundstrahlung überschreiten.

Zu Urkund dessen ....

Data / Date/ Datum: ....

Sezione / Section / Sektion 2

Visti dell'autorità competente / Visas de l'autorité compétente / Visa der zuständigen Behörde

Art. 63.

Modifiche all'allegato XXII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione dei criteri per l'adozione della sorveglianza fisica

1. All'Allegato XXII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 1., le parole «2.2» sono sostituite dalle seguenti: «1.2»;

b) al punto 4.1, lettera *a)*, le parole «paragrafo 7» sono sostituite dalle seguenti: «paragrafo 6»;

c) al punto 5.3, dopo le parole «soltanto lavoratori scelti» sono inserite le seguenti: «, su base volontaria,»;

d) al punto 5.6, dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente: «*d-bis*) consenso del lavoratore.»;

e) al punto 5.7, è aggiunto infine il seguente periodo: «Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato.»

Art. 64.

Modifiche all'allegato XXIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione delle modalità di tenuta della documentazione relativa alla sorveglianza fisica e medica della protezione dalle radiazioni ionizzanti e del libretto personale di radioprotezione per i lavoratori esterni

1. All'Allegato XXIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 4.2, dopo le parole «relazioni tecniche datate» sono inserite le seguenti: «, trasmesse al datore di lavoro per via telematica,»;

b) al punto 10.1, le parole «dall'articolo 84, comma 5» sono sostituite dalle seguenti: «dagli articoli 135 e 136»;

c) il punto 14.1 è sostituito dal seguente: «14.1. I registri istituiti ai sensi dell'allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.»;

d) al punto 14.2, è aggiunto in fine il seguente periodo: «Le schede personali e i documenti sanitari istituiti ai sensi dell'allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.»;

e) al punto 14.3, il numero «90» è sostituito dal seguente: «140»;

f) al Modello A, Libretto personale di Radioprotezione:

1) al punto 6) Dati dosimetrici, le parole «Firma dell'RPE» sono sostituite dalle seguenti: «Firma dell'Esperto di Radioprotezione»;

2) al punto 7) Dati dosimetrici, le parole «Firma RPE» sono sostituite dalle seguenti: «Firma dell'Esperto di Radioprotezione»;

g) al Modello B, Scheda personale dosimetrica:

1) alla pagina «Dati occupazionali», le parole «Firma RPE» sono sostituite dalle seguenti: «Firma dell'Esperto di Radioprotezione»;

2) al rigo «Esposizione presso altri datori di lavoro o lavoro autonomo» le parole «Firma RPE» sono sostituite dalle seguenti: «Firma dell'Esperto di Radioprotezione».

Art. 65.

Modifiche all'allegato XXIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione dei limiti di dose per i lavoratori, per gli apprendisti, gli studenti e gli individui della popolazione nonché dei criteri di computo e di utilizzazione delle grandezze radioprotezionistiche connesse

1. All'Allegato XXIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 0.1.2, la formula «1 Mev ≤ En 50 ≤ keV» è sostituita dalla seguente: «1 Mev ≤ En ≤ 50 MeV»;

b) al punto 3 la parola «medica» è sostituita dalla seguente: «sanitaria»;

c) al punto 3.1 la parola «medica» è sostituita dalla seguente: «sanitaria»;

d) il punto 4.5 è sostituito dal seguente: «4.5 In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella pubblicazione 119 dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.»;

e) al punto 8.1 le parole «lettera *e)*,» sono soppresse;

f) al punto 8.1 la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* alle esposizioni ricevute in situazioni di emergenza e durante l'attuazione di misure correttive e protettive, fermo restando quanto disposto nell'articolo 202, comma 4, per i lavoratori nel caso di situazioni di esposizioni esistenti;».

Art. 66.

Modifiche all'allegato XXV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo a procedure di giustificazione e relativi vincoli di dose e ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche

1. All'allegato XXV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla parte I, al paragrafo 3, le parole le parole «mSv/trattamento» sono sostituite dalle parole «mSv per ogni ciclo di trattamento»;

b) le parole «Parte II - Ottimizzazione (articolo 158, comma 7)» sono sostituite dalle seguenti: «Parte II - Ottimizzazione (articolo 158, comma 9)»;

c) alla parte II, al paragrafo 8, dopo le parole «3 e 4» sono aggiunte le seguenti: «nel rispetto del principio di ottimizzazione».

Art. 67.

Modifiche all'allegato XXVI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo ai livelli diagnostici di riferimento

1. All'allegato XXVI sotto le parole «ALLEGATO XXVI» le parole «(articolo 158, comma 3)» sono sostituite dalle seguenti «(articolo 158, comma 5)».

Art. 68.

Modifiche all'allegato XXVIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla documentazione del manuale di qualità

1. All'allegato XXVIII, parte 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* tipologia delle prove di accettazione e frequenza delle prove di funzionamento a intervalli regolari di norma annuali o da definirsi con esplicito riferimento alle norme di buona tecnica applicabili laddove disponibili;».

Art. 69.

Modifiche all'allegato XXXI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione dei livelli di intervento nel caso di emergenze radiologiche e nucleari

1. All'allegato XXXI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, ai paragrafi 2.1 e 3.3 la parola «capo» è sostituita dalla parola «Titolo».

Art. 70.

Modifiche all'allegato XXXII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'indice del piano di emergenza

1. L'allegato XXXII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, è sostituito dal seguente:

«*Allegato XXXII*

(Titolo XIV)

Indice

L'indice contiene una serie di elementi non esaustivi che, qualora applicabili al caso di specie, fungono da guida per la redazione del piano di emergenza.

1. Parte generale

1.1. Premessa (cenni storici riguardanti il piano; esigenza di revisione e aggiornamento tenendo conto delle lezioni apprese nel corso delle esercitazioni o eventi; elenco delle Amministrazioni e degli enti coinvolti).

1.2. Normativa di riferimento

1.3. Descrizione del sito (realtà ambientale e socio-produttiva del territorio circostante l'impianto).

1.3.1. Inquadramento territoriale

1.3.2. Idrologia superficiale

1.3.3. Geologia ed idrogeologia

1.3.4. Climatologia locale

1.3.5. Demografia

1.3.6. Assetto urbanistico

1.3.7. Attività antropiche

1.3.8. Infrastrutture e servizi

1.4. Descrizione dell'impianto (impianto ed edifici ed assetto autorizzativo, descrizione dei sistemi controllo degli scarichi radioattivi aeriformi e liquidi)

1.5. Descrizione dello stato radiologico ambientale (dati della radioattività ambientale circostante l'impianto risultante dalle attività di monitoraggio radiologico condotte dall'esercente o da altri soggetti, pubblici o privati)

1.6. Descrizione dei mezzi per il monitoraggio radiologico ambientale in emergenza.

2. Presupposti tecnici della pianificazione (sintesi dei documenti che costituiscono la base tecnica del piano)

2.1. Analisi dei possibili incidenti

2.2. Incidenti di riferimento

2.3. Conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento

2.4. Conclusioni

3. Strategia di protezione ottimizzta perindividui della popolazione potenzialmente esposti

4. Obiettivi dellapianificazione

Si ritiene essenziale definire almeno i seguenti obiettivi, illustrati mediante:

Una definizione iniziale in cui viene spiegata in sintesi la motivazione per cui lo specifico obiettivo deve essere conseguito

L'individuazione dei soggetti che partecipano alle attività necessarie al conseguimento dei suddetti obiettivi

Le indicazioni di massima che individuano la strategia operativa per il raggiungimento degli obiettivi precedenti (esempio: misure protettive da adottarsi in caso di incidente)

4.1. Attivazione del piano e scambio delle informazioni (modalità e sistemi per l'attivazione del piano, informazioni trasmesse e relativi flussi, anche in forma grafica)

4.2. Coordinamento operativo (autorità responsabile del coordinamento dell'emergenza, della direzione unitaria dei soccorsi ed enti che concorrono a questo obiettivo, anche ai fini della valutazione radiologica)

4.3. Rilevamenti radiometrici e controllo della contaminazione ambientale e delle matrici alimentari (enti che concorrono all'esecuzione dei rilievi radiometrici sulle matrici ambientali ed alimentari campionate nel territorio interessato).

4.4. Provvedimenti a tutela della salute pubblica (misure a tutela della salute pubblica, sia dirette che indirette, da adottarsi ai fini della riduzione dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti)

4.5. Informazione alla popolazione (modalità con le quali sarà garantita l'informazione alla popolazione, sia preventiva, sia in emergenza).

5. Modello di intervento (responsabilità e compiti per la gestione dell'emergenza ai fini del raggiungimento degli obiettivi della pianificazione)

5.1. Classificazione degli stati dell'emergenza (per esempio stato di preallarme e stato di allarme)

5.2. Disposizioni da adottare in caso di stato di preallarme (azioni compiute dalle autorità e dagli enti coinvolti nello stato di preallarme)

5.3. Disposizioni da adottare in caso di allarme (azioni compiute dalle autorità e dagli enti coinvolti nello stato di allarme con la descrizione delle modalità di passaggio tra lo stato di preallarme e quello di allarme)

5.4. Transizione dalle situazioni di esposizione di emergenza alle situazioni di esposizione esistenti

5.5 Transizione dalle situazioni di esposizione esistente alla situazione ordinaria, ove prevista.

5.6 Cessazione dello stato di emergenza (modalità con cui è dichiarata la cessazione dell'emergenza).

6. Esercitazioni (cadenza, modalità e tipologia di esercitazioni previste per testare il piano, anche ai fini del suo aggiornamento)

7. Allegati: documenti tecnici di riferimento, quali ad esempio il documento dei presupposti tecnici, cartografia di inquadramento e dati territoriali dell'area interessata dall'applicazione del piano, livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza, livelli di riferimento per l'esposizione accidentale o di emergenza dei lavoratori (all'articolo 124, commi 6 e 7), criteri generici predefiniti per particolari misure protettive, programma di monitoraggio radiometrico nelle varie fasi dell'emergenza, dati territoriali, demografici, patrimonio agricolo e zootecnico dell'area di riferimento, schema di diramazione degli stati dell'emergenza, schema del flusso delle informazioni, elenco telefonico di reperibilità, ogni altro documento ritenuto di utile supporto alla predisposizione e all'applicazione efficiente ed efficace del piano, caratteristiche idrodinamiche e regime dei venti nella rada portuale e carta nautica nel caso di piani di emergenza esterna per le aree portuali.»

Capo XIII

MODIFICHE AL DECRETO LEGISLATIVO 3 APRILE 2006, N. 152, RECANTE NORME IN MATERIA AMBIENTALE

Art. 71.

*Modifiche all'articolo 29-*sexies *del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, relativo all'autorizzazione integrata ambientale*

1. All'articolo 29-*sexies* del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, dopo il comma 8 è inserito il seguente:

«8-*bis*. Per le pratiche assoggettate al decreto legislativo del 31 luglio 2020, n. 101, il Prefetto trasmette i provvedimenti adottati all'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale. Le relative prescrizioni sono espressamente riportate nell'autorizzazione e ad esse sono armonizzate le condizioni ivi previste.».

Capo XIV

MODIFICHE AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 MARZO 2013, N. 59, RELATIVO ALLA DISCIPLINA DELL'AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE E SEMPLIFICAZIONI

Art. 72.

Modifiche all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59, relativo all'autorizzazione unica ambientale

1. All'articolo 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59, dopo la lettera *g)* sono aggiunte le seguenti:

«*g-bis*) autorizzazione di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101;

g-ter) notifica di pratica di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.»

Capo XV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 73.

Norme di coordinamento

1. Al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ovunque ricorra, la parola: «EURATOM» è sostituita dalla seguente: «Euratom»;

b) ovunque ricorrano, le parole: «Direttiva 59/2013/Euratom» sono sostituite delle seguenti: «Direttiva 2013/59/Euratom»;

c) ovunque ricorrano, le parole: «uranio 235», «uranio 233» e «plutonio 239» sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «uranio-235», «uranio-233» e «plutonio-239»;

d) all'articolo 108, alla rubrica, le parole «(decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8, articolo 16)» sono sostituite dalle seguenti: «(decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, articolo 16)».

Art. 74.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 novembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non come determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2013.

— Il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 S.O. del 12 agosto 2020.

— Il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 1° marzo 2021.

— Il decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022.

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 7, comma 1, del citato decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7 (Definizioni (direttiva 59/2013/Euratom, art. 4; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 3, 4, 7 e 7-*bis*; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, art. 2; decreto legislativo del 26 maggio 2000, n. 187, art. 2). — 1.Ai fini dell'applicazione del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

1) «acceleratore»: apparecchio o impianto in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a un mega *elettronvolt* (1 *MeV)*;

2) «addetto all'emergenza»: qualsiasi persona investita di uno specifico ruolo nell'ambito di un'emergenza che potrebbe essere esposta a radiazioni nel corso di un intervento di emergenza;

3) «apprendista»: persona che riceve presso un esercente, un'istruzione e una formazione anche per conseguire una qualifica, un diploma o un altro titolo di studio ovvero allo scopo di esercitare un mestiere specifico;

4) «aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche»: le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;

5) «assistenti e accompagnatori»: coloro che consapevolmente e volontariamente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone che sono, sono state o sono in procinto di essere sottoposte a esposizioni mediche;

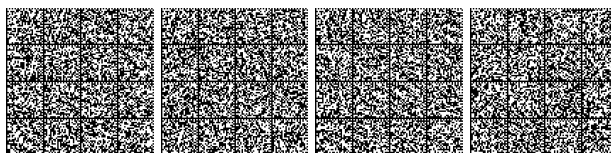
6) «attivazione»: processo per effetto del quale un nuclide stabile si trasforma in radionuclide, a seguito di irradiazione con particelle o con fotoni ad alta energia del materiale in cui è contenuto;

7) «attività» (A): *l'attività di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato;* è il quoziente di dN fratto dt, dove dN è il numero atteso di transizioni nucleari spontanee, da tale stato di energia nell'intervallo di tempo dt:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unità di *misura dell'*attività è il becquerel (Bq);

8) «attività radiodiagnostiche complementari»: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

9) «audit clinico»: l'esame sistematico o il riesame delle procedure medico radiologiche finalizzato al miglioramento della qualità e

del risultato delle cure somministrate al paziente, mediante un processo strutturato di verifica, per cui le pratiche radiologiche, le procedure e i risultati sono valutati rispetto a standard accreditati di buona pratica medico radiologica, modificando tali procedure, ove appropriato, e applicando nuovi standard se necessario;

10) «autorità competente»: il sistema di autorità individuato ai sensi dell'art. 8 del presente decreto;

11) «autorizzazione»: il provvedimento, avente forma scritta e adottato dalla competente autorità, che consente di svolgere pratiche comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti, di svolgere attività connesse alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi, di svolgere attività di localizzazione, progettazione, costruzione, messa in funzione, esercizio, disattivazione o chiusura di impianti per detti impieghi o gestioni, ovvero per le medesime attività relative a impianti nucleari, e conferisce al titolare le relative responsabilità;

12) «base di progetto»: l'insieme delle condizioni e degli eventi presi esplicitamente in considerazione nella progettazione di un impianto nucleare, compreso l'ammodernamento, secondo criteri stabiliti, di modo che l'impianto, in condizioni di corretto funzionamento dei sistemi di sicurezza, sia in grado di resistere a tali condizioni ed eventi senza superare i limiti autorizzati;

13) «becquerel» (Bq): unità di misura dell'attività (A); un becquerel equivale a una transizione nucleare per secondo: 1 Bq =1 *s*-1;

14) «combustibile esaurito»: combustibile nucleare irraggiato e successivamente rimosso in modo definitivo dal nocciolo di un reattore; il combustibile esaurito può essere considerato una risorsa utilizzabile da ritrattare o può essere destinato allo smaltimento se considerato rifiuto radioattivo;

15) «combustibile nucleare»: le materie fissili impiegate o destinate a essere impiegate in un impianto nucleare; sono inclusi l'uranio in forma di metallo, di lega o di composto chimico (compreso l'uranio naturale), il plutonio in forma di metallo, di lega o di composto chimico e ogni altra materia fissile che sarà qualificata come combustibile con decisione del Comitato direttivo dell'Agenzia per l'energia nucleare dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE);

16) «complesso nucleare sottocritico»: ogni apparato progettato o usato per produrre una reazione nucleare a catena, incapace di autosostenersi in assenza di sorgenti di neutroni, in condizioni normali o accidentali;

17) «consegna»: si intende un imballaggio o un insieme di imballaggi insieme al contenuto radioattivo, o un carico di materiale radioattivo, che uno speditore presenta per il trasporto;

18) «consegna esente»: si intende un imballaggio o un insieme di imballaggi, o un carico di materiale radioattivo, per i quali la quantità totale di radioattività e la concentrazione media del/dei radionuclide/i sono inferiori ai valori stabiliti ai sensi dell'art. 2, comma 3 del presente decreto;

19) «contaminazione»: la presenza involontaria o non intenzionale di sostanze radioattive su superfici o all'interno di solidi, liquidi o gas o sul corpo umano. Nel caso particolare del corpo umano, essa include tanto la contaminazione esterna quanto la contaminazione interna, per qualsiasi via essa si sia prodotta;

20) «contenitore della sorgente»: insieme di componenti destinati a garantire il contenimento di una sorgente radioattiva, che non è parte integrante della sorgente stessa, ma è destinato a schermarla durante il trasporto, la manipolazione, la movimentazione o il deposito;

21) «controllo della qualità»: l'insieme di operazioni (pianificazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle apparecchiature che possono essere definite, misurate e controllate;

22) «cultura della sicurezza nucleare»: l'insieme delle caratteristiche e delle attitudini proprie di organizzazioni e di singoli individui in base alle quali viene attribuito il più elevato grado di priorità alle tematiche di sicurezza nucleare e di radioprotezione, correlata alla rilevanza delle stesse;

23) «deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari»: qualsiasi locale che, senza far parte degli impianti di cui ai numeri *16), 66), 67), 68), 69) e 116)*, è destinato al deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari al solo scopo dell'immagazzinamento in quantità totali superiori a 350 grammi di uranio 235, oppure 200 grammi di plutonio o uranio 233 o quantità totale equivalente;

24) «destinatario»: la persona fisica o giuridica alla quale sono spediti i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito o trasferiti materiali, sostanze e materie radioattive;

25) «detentore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che è in possesso o ha la disponibilità materiale di sostanze, materie, materiali o sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito, ed è responsabile per tali materiali;

26) «detrimento sanitario»: la riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione, incluse le riduzioni derivanti da radiazioni sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche;

27) «detrimento sanitario individuale»: gli effetti dannosi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;

28) «difesa in profondità»: l'insieme dei dispositivi e delle procedure atti a prevenire l'aggravarsi di inconvenienti e funzionamenti anomali e a mantenere l'efficienza delle barriere fisiche interposte tra una sorgente di radiazione o del materiale radioattivo e la popolazione nel suo insieme e l'ambiente, durante il normale esercizio e, per alcune barriere, in condizioni incidentali;

29) «disattivazione»: insieme delle azioni pianificate, tecniche e gestionali, da effettuare su un impianto nucleare o su una installazione a seguito del suo definitivo spegnimento o della cessazione definitiva dell'esercizio, nel rispetto dei requisiti di sicurezza e di protezione dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente, sino allo smantellamento finale o comunque al rilascio del sito esente da vincoli di natura radiologica;

30) «domanda debitamente compilata»: il documento uniforme, di cui alla decisione della Commissione del 5 marzo 2008, per la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito di cui alladirettiva 2006/117/Euratom del Consiglio, del 20 novembre 2006;

31) «dose assorbita» (D): energia assorbita per unità di massa*, ovvero* il quoziente di dE diviso per dm, in cui dE è l'energia media *depositata* nell'elemento volumetrico di massa dm; ai fini del presente decreto, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di *misura della* dose assorbita è il gray;

32) «dose efficace» (E): è la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti e organi del corpo causate da esposizione interna ed esterna. E' definita dall'espressione:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_T w_R D_{T,R}$$

dove:

$D_{T,R}$è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T, dovuta alla radiazione R e

w_Rè il *fattore di ponderazione* per la radiazione e

w_Tè il *fattore di ponderazione* per il tessuto o l'organo T.

I valori relativi a w_Te $w_R$sono indicati nell'allegato XXIV. L'unità di *misura della* dose efficace è il sievert (Sv);

33) «dose efficace impegnata» (E(t)): somma delle dosi equivalenti impegnate nei diversi organi o tessuti HT(t) risultanti dall'introduzione di uno o più radionuclidi, ciascuna moltiplicata per il fattore di ponderazione del tessuto *wT. La* dose efficace impegnata E(t) è definita da:

$$E(t) = \sum_T w_T H_T(t)$$

dove t indica il numero di anni per i quali è effettuata l'integrazione; ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nel presente decreto, t è il periodo di 50 anni successivo all'assunzione nel caso degli adulti e fino all'età di 70 anni nel caso dei neonati e dei bambini.

L'unità di *misura della* dose efficace impegnata è il *sievert (Sv)*;

34) «dose equivalente» (HT): la dose assorbita, nel tessuto o organo T, pesata in base al tipo e alla qualità della *radiazione R*. E' indicata dalla formula:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

dove:

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T dovuta alla radiazione R e *wR è il fattore di ponderazione* per la radiazione.

Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di w_R, la dose equivalente totale, H_T, è espressa da:

$$H_T = \Sigma_R \; w_R \; D_{T,R}$$

I *valori relativi a wR* sono indicati nell'allegato XXIV.

L'unità di *misura della* dose equivalente è il sievert (Sv);

35) «dose equivalente impegnata»: integrale rispetto al tempo dell'intensità di dose equivalente in un tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo, in quel tessuto o organo T, a seguito dell'introduzione di uno o più radionuclidi; la dose equivalente impegnata è definita da:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H_T(t)dt$$

per una singola introduzione di attività al tempo t_0 dove t_0 è il tempo *in cui avviene l'introduzione, HT(t)* è l'intensità di dose equivalente nell'organo o nel tessuto T al tempo t, τ

è il periodo di tempo, espresso in anni, su cui avviene l'integrazione; qualora t non sia indicato, si intende un periodo di 50 anni per gli adulti e un periodo fino all'età di 70 anni per i bambini; l'unità di *misura della* dose equivalente impegnata è il sievert (Sv);

36) «dosimetria dei pazienti»: la valutazione della dose assorbita dai pazienti o da altre persone sottoposte a esposizioni mediche;

37) «emergenza»: una situazione o un evento imprevisto e imprevedibile implicante una sorgente di radiazioni che richiede un'azione tempestiva intesa a mitigare gravi conseguenze avverse per la salute e la sicurezza della popolazione, la qualità della vita, il patrimonio o l'ambiente, o un rischio che potrebbe dar luogo a tali conseguenze avverse;

38) «esercente»: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni;

39) «esperto di radioprotezione»: la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'art. 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione *sono disciplinate dall'art. 129;*

40) «esperto in interventi di risanamento radon»: persona che possiede le abilitazioni, la formazione e l'esperienza necessarie per fornire le indicazioni tecniche ai fini dell'adozione delle misure correttive per la riduzione della concentrazione di radon negli edifici ai sensi dell'art. 15;

41) «esposizione»: l'atto di esporre o la condizione di essere esposti a radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente al di fuori dell'organismo (esposizione esterna) o all'interno dell'organismo (esposizione interna);

42) «esposizione accidentale»: esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di qualsiasi evento a carattere fortuito o involontario;

43) «esposizione al radon»: l'esposizione al Rn-222 e, ove espressamente *previsto,* ai suoi prodotti di decadimento;

44) «esposizione a radiazioni ionizzanti con metodiche per immagini a scopo non medico»: qualsiasi esposizione intenzionale di persone con metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta, comprese le procedure a fini assicurativi o legali senza indicazione clinica;

45) «esposizione del pubblico»: esposizione di individui, escluse le esposizioni professionali o mediche;

46) «esposizione indebita»: esposizione non dovuta, che nel caso dell'esposizione medica sia significativamente diversa dall'esposizione medica prevista per il raggiungimento di un determinato obiettivo;

47) «esposizione medica»: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;

48) «esposizione normale»: l'esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'istallazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), compresi gli eventi anomali di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento degli eventi operativi previsti;

49) «esposizione potenziale»: un'esposizione che, pur non essendo certa, può verificarsi in conseguenza di un evento o di una sequenza di eventi di natura probabilistica, tra cui guasti delle apparecchiature o errore operativo;

50) «esposizione professionale»: l'esposizione di lavoratori, inclusi apprendisti e studenti, nel corso dell'attività lavorativa;

51) «esposizione professionale di emergenza»: l'esposizione professionale verificatasi durante una situazione di emergenza di un addetto all'emergenza;

52) «estremità»: le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie;

53) «fabbricante di sorgenti radioattive»: persona fisica o giuridica che produce sorgenti sulla base di autorizzazioni rilasciate nel Paese di produzione;

54) «fornitore»: persona fisica o giuridica autorizzata nello Stato ove ha la propria sede o una stabile organizzazione, che fornisce una sorgente, anche nel caso di pratiche comportanti l'effettuazione di operazioni di commercio senza detenzione;

55) «funzionamento anomalo»: qualsiasi processo operativo che si scosta dal funzionamento normale atteso almeno una volta durante il ciclo di vita di un impianto nucleare ma che, in considerazione di adeguate misure progettuali, non provoca danni significativi a elementi importanti per la sicurezza o determina condizioni incidentali;

56) «garanzia della qualità»: tutte quelle azioni programmate e sistematiche necessarie ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente in conformità agli standard stabiliti. Il controllo della qualità è parte della garanzia della qualità;

57) «generatore di radiazioni *o macchina radiogena*: un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche;

58) «gestione dei rifiuti radioattivi»: tutte le attività attinenti a raccolta, intermediazione, cernita, manipolazione, pretrattamento, trattamento, condizionamento, stoccaggio o smaltimento dei rifiuti radioattivi, escluso il trasporto al di fuori del sito;

59) «gestione del combustibile esaurito»: tutte le attività concernenti la manipolazione, lo stoccaggio, il ritrattamento o lo smaltimento del combustibile esaurito, escluso il trasporto al di fuori del sito;

60) «gravi condizioni»: condizioni più gravi rispetto a quelle collegate agli incidenti base di progetto; tali condizioni possono essere causate da guasti multipli, quali la completa perdita di tutti gli elementi di protezione di un sistema di sicurezza, o da un avvenimento estremamente improbabile;

61) «gray» (Gy): unità di misura della dose assorbita

1 Gy =1 J kg^{-1}

i fattori di conversione da utilizzare quando la dose assorbita è espressa in rad sono i seguenti:

1 rad =10^{-2}Gy

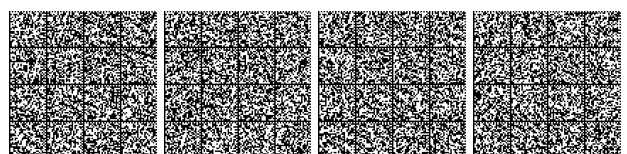
1 Gy =100 rad;

62) «impianto di gestione dei rifiuti radioattivi»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale sia la gestione dei rifiuti radioattivi;

63) «impianto di gestione del combustibile esaurito»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale sia la gestione del combustibile esaurito;

64) «impianto di smaltimento»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale *sia* lo smaltimento dei rifiuti radioattivi;

65) «impianto medico-radiologico»: struttura, o reparto o sezione di essa, in cui vengono attuate procedure medico-radiologiche;

66) «impianto nucleare di potenza»: ogni impianto industriale, dotato di un reattore nucleare, avente per scopo l'utilizzazione dell'energia o delle materie fissili prodotte a fini industriali;

67) «impianto nucleare di ricerca»: ogni impianto dotato di un reattore nucleare in cui l'energia o le materie fissili prodotte non sono utilizzate a fini industriali;

68) «impianto nucleare per il trattamento di combustibili irradiati»: ogni impianto progettato o usato per trattare materiali contenenti combustibili nucleari irradiati. Sono esclusi gli impianti costituiti essenzialmente da laboratori per studi e ricerche che contengono meno di *37 TBq* di prodotti di fissione e quelli a fini industriali che trattano materie che non presentano un'attività di prodotti di fissione superiore a 9,25 MBq per grammo di uranio 235 e una concentrazione di plutonio inferiore a 10^{-6}grammi per grammo di uranio 235, i quali ultimi sono considerati aggregati agli impianti per la preparazione e per la fabbricazione delle materie fissili speciali e dei combustibili nucleari;

69) «impianto per la preparazione e per la fabbricazione delle materie fissili speciali e dei combustibili nucleari»: ogni impianto destinato a preparare o a fabbricare materie fissili speciali e combustibili nucleari; sono inclusi gli impianti di separazione isotopica. Sono esclusi gli impianti costituiti essenzialmente da laboratori per studi e ricerche che non contengono più di 350 grammi di uranio 235 o di 200 grammi di plutonio o uranio 233 o quantità totale equivalente;

70) «incidente»: qualsiasi avvenimento non intenzionale le cui conseguenze o potenziali conseguenze sono significative dal punto di vista della radioprotezione o della sicurezza nucleare, e possono comportare dosi superiori ai limiti previsti dal presente decreto;

71) «incidente base di progetto»: le condizioni incidentali prese in considerazione nella progettazione di un impianto nucleare secondo criteri progettuali stabiliti, al verificarsi delle quali il danno al combustibile, ove applicabile, e il rilascio di materie radioattive sono mantenuti entro i limiti autorizzati;

72) «inconveniente»: qualsiasi avvenimento non intenzionale le cui conseguenze o potenziali conseguenze non sono trascurabili dal punto di vista della radioprotezione o della sicurezza nucleare;

73) «individui della popolazione»: singoli individui che possono esser soggetti a una esposizione del pubblico;

74) «individuo rappresentativo»: la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui maggiormente esposti nella popolazione, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare;

75) «intermediario»: persona fisica o giuridica *che* organizza la raccolta e il trasporto, la *spedizione o* comunque il trasferimento di materie, materiali, sostanze o sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito da un detentore a un altro, senza possesso né detenzione di detti materie, materiali, *sostanze o* sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito;

76) «intervento»: attività umana intesa a prevenire o diminuire l'esposizione degli individui alle radiazioni dalle sorgenti che non fanno parte di una pratica o che sono fuori controllo per effetto di un incidente, mediante azioni sulle sorgenti, sulle vie di esposizione e sugli individui stessi;

77) «introduzione»: l'attività totale di un radionuclide, proveniente dall'ambiente esterno, che penetra nell'organismo;

78) «ispezione»: il controllo da parte o a nome di un'autorità competente per verificare la conformità con i requisiti giuridici nazionali;

79) «lavoratore esposto»: qualunque lavoratore, anche autonomo, che è sottoposto a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dal presente decreto e che può ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione degli individui della popolazione.

80) «lavoratore esterno»: qualsiasi lavoratore esposto, compresi gli apprendisti e gli studenti, che non è dipendente dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate, ma svolge le sue attività in queste zone;

81) «lavorazione»: operazioni chimiche o fisiche sulle materie radioattive, compresi l'estrazione, la conversione e l'arricchimento di materie nucleari fissili o fertili e il ritrattamento di combustibile esaurito;

82) «limite di dose»: il valore della dose efficace (se del caso, dose efficace impegnata) o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non deve essere superato nel singolo individuo;

83) «livelli diagnostici di riferimento»: i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard;

84) «livelli di allontanamento»: valori fissati dal presente decreto o, in relazione a specifiche situazioni, dall'autorità competente, espressi in termini di *concentrazioni di attività, in relazione* ai quali o al di sotto dei quali, le sostanze radioattive o i materiali derivanti da qualsiasi situazione di esposizione alle radiazioni ionizzanti sono esentati dalle disposizioni del presente decreto;

85) «livello di esenzione»: valore fissato da un'autorità competente o dalla legislazione, espresso in termini di concentrazione di attività o attività totale, in corrispondenza o al di sotto del quale una sorgente di radiazione non è soggetta all'obbligo di notifica o autorizzazione;

86) «livello di riferimento»: in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione di esposizione esistente, il livello di dose efficace o di dose equivalente o la concentrazione di attività al di sopra del quale non è appropriato consentire le *esposizioni derivanti* dalle suddette situazioni di esposizione*, anche se non è un limite che non può essere superato;*

86 bis) *«luogo di lavoro sotterraneo»: ai fini dell'applicazione del Capo I del Titolo IV, locale o ambiente con almeno tre pareti sotto il piano di campagna, indipendentemente dal fatto che queste siano a diretto contatto con il terreno circostante o meno;*

87) «manuale di operazione»: l'insieme delle disposizioni e procedure operative relative alle varie fasi di esercizio normale e di manutenzione dell'impianto, nel suo insieme e nei suoi sistemi componenti, nonché le procedure da seguire in condizioni eccezionali;

88) «materiale da costruzione»: qualsiasi prodotto da costruzione destinato a essere incorporato in modo permanente in un edificio o in parti di esso e la cui prestazione incide sulla prestazione dell'edificio in relazione all'esposizione alle radiazioni ionizzanti dei suoi occupanti;

89) «materiale radioattivo»: materiale che incorpora sostanze radioattive;

90) «materia radioattiva»: sostanza o insieme di sostanze radioattive contemporaneamente presenti. Sono fatte salve le particolari definizioni per le materie fissili speciali, le materie grezze, i minerali quali definiti dall'art. 197 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica *(CEEA), nonchè* le materie fissili speciali, le materie grezze e i minerali nonché i combustibili nucleari;

91) «materie fissili speciali»: il plutonio 239, l'uranio 233, l'uranio arricchito in uranio 235 o 233; qualsiasi prodotto contenente uno o più degli isotopi suddetti e le materie fissili che saranno definite dal Consiglio dell'Unione europea; il termine «materie fissili speciali» non si applica alle materie grezze;

92) «materie grezze»: l'uranio contenente la mescolanza di isotopi che si trova in natura, l'uranio in cui il tenore di uranio 235 sia inferiore al normale, il torio, tutte le materie summenzionate sotto forma di metallo, di leghe, di composti chimici o di concentrati, qualsiasi altra materia contenente una o più delle materie summenzionate con tassi di concentrazione definiti dal Consiglio dell'Unione europea;

93) «matrice»: qualsiasi sostanza o materiale che può essere contaminato da materie radioattive; sono ricompresi in tale definizione le matrici ambientali e gli alimenti;

94) «matrice ambientale»: qualsiasi componente dell'ambiente, ivi compresi aria, acqua e suolo;

95) «medico autorizzato»: medico responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite nel presente decreto;

96) «medico prescrivente»: il medico chirurgo o l'odontoiatra, che ha titolo a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche;

97) «medico-radiologico»: attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia e medicina nucleare, nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti, a scopo diagnostico, di pianificazione, di guida e di verifica;

98) «medico specialista»: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;

99) «minerale»: qualsiasi minerale contenente, con tassi di concentrazione media definita dal Consiglio dell'Unione europea, sostanze che permettano di ottenere attraverso trattamenti chimici e fisici appropriati le materie grezze;

100) «misure correttive»: la rimozione di una sorgente di radiazione, la riduzione della sua entità, in termini di attività o di quantità, o l'interruzione delle vie di esposizione ovvero la riduzione dell'impatto, al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;

101) «misure protettive»: misure, diverse dalle misure correttive, adottate allo scopo di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione di emergenza o esistente;

102) «monitoraggio ambientale»: la misurazione dei ratei esterni di dose derivanti dalle sostanze radioattive nell'ambiente o delle concentrazioni di radionuclidi nei comparti ambientali;

103) «notifica»: la comunicazione, all'autorità competente, di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione del presente decreto, qualora per la pratica medesima non siano previsti specifici provvedimenti autorizzativi;

104) «operatore nazionale»: gestore di un impianto riconosciuto per il deposito in sicurezza di lungo termine delle sorgenti ai fini del futuro smaltimento nel territorio nazionale;

105) «piano di emergenza»: l'insieme di misure e procedure da attuare per affrontare una situazione di esposizione di emergenza sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;

106) «piano operativo»: documento predisposto dal titolare dell'autorizzazione per la disattivazione dell'impianto nucleare, atto a descrivere le finalità e le modalità di svolgimento di specifiche operazioni connesse alla disattivazione, riguardanti in particolare lo smantellamento di parti di impianto e la gestione dei materiali, e a dimostrare la rispondenza delle stesse agli obiettivi e ai criteri di sicurezza nucleare e di radioprotezione stabiliti nell'autorizzazione;

107) «pratica»: un'attività umana che può aumentare l'esposizione di singole persone alle radiazioni provenienti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;

108) «procedura medico-radiologica»: qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;

109) «prodotto di consumo»: un dispositivo o un articolo fabbricato in cui uno o più radionuclidi sono stati integrati intenzionalmente o prodotti per attivazione, o che genera radiazioni ionizzanti e che può essere venduto o messo a disposizione al pubblico senza, una sorveglianza o un controllo amministrativo specifici dopo la vendita;

110) «prescrizione tecnica»: l'insieme dei limiti e condizioni concernenti i dati e i parametri relativi alle caratteristiche e al funzionamento di un impianto nucleare o di una installazione nel suo complesso e nei singoli componenti, che hanno importanza per la sicurezza nucleare e per la protezione dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente;

111) «radiazione ionizzante»: particelle o onde elettromagnetiche pari a una lunghezza d'onda non superiore a 100 nanometri o con frequenza non inferiore a $3 \cdot 10^{15}$Hz, in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente interagendo con la materia;

112) «radiodiagnostico»: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;

113) «radiologia interventistica»: impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici;

114) «radioterapeutico»: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;

115) «radon»: l'isotopo 222 del radon (Rn-222) e ove espressamente previsto i suoi prodotti di decadimento;

116) «reattore nucleare»: ogni apparato destinato a usi pacifici progettato o usato per produrre una reazione nucleare a catena, capace di autosostenersi in condizioni normali, anche in assenza di sorgenti neutroniche;

117) «registrazione»: provvedimento rilasciato dall'autorità competente per il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto;

118) «registro di esercizio»: documento sul quale si annotano i particolari delle operazioni effettuate sull'impianto, i dati rilevati nel corso di tali operazioni, nonché ogni altro avvenimento di interesse per l'esercizio dell'impianto stesso;

119) «regolamento di esercizio»: documento che specifica l'organizzazione e le funzioni in condizioni normali ed eccezionali del personale addetto alla direzione, alla conduzione e alla manutenzione di un impianto nucleare, nonché alle sorveglianze fisica e medica della protezione, in tutte le fasi, comprese quelle di collaudo, avviamento, e disattivazione;

120) «residuo»: materia di scarto, in forma solida o liquida, di produzioni industriali che impiegano materiali contenenti radionuclidi di origine naturale, dalla quale deriva un'esposizione dei lavoratori o del pubblico non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione;

121) «responsabile di impianto radiologico»: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;

122) «responsabilità clinica»: la responsabilità attribuita a un medico specialista per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico prescrivente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Restano ferme le disposizioni, dellalegge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie;

123) «riciclo»: materiali per i quali è autorizzato l'allontanamento nel rispetto dei criteri, modalità e livelli di non rilevanza radiologica, che sono utilizzati in cicli di lavorazione per ottenere nuovi prodotti;

124) «rifiuti radioattivi»: qualsiasi materiale radioattivo in forma gassosa, liquida o solida, ancorché contenuto in apparecchiature o dispositivi in genere, ivi comprese le sorgenti dismesse, per il quale nessun riciclo o utilizzo ulteriore è previsto o preso in considerazione dall'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN) o da una persona giuridica o fisica la cui decisione sia accettata dall'ISIN e che sia regolamentata come rifiuto radioattivo dall'ISIN, ivi inclusi i Paesi di origine e di destinazione in applicazione della sorveglianza e il controllo delle spedizioni transfrontaliere, o di una persona fisica o giuridica la cui decisione è accettata da tali Paesi, secondo le relative disposizioni legislative e regolamentari;

125) «ritrattamento»: un processo o un'operazione intesi a estrarre materie fissili e fertili dal combustibile esaurito ai fini di un ulteriore uso;

126) «riutilizzo»: reimpiego senza lavorazioni di materiali autorizzati all'allontanamento nel rispetto dei criteri, delle modalità e dei livelli di non rilevanza radiologica, non classificati rifiuti;

127) «screening sanitario»: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;

128) «servizio di dosimetria»: struttura o persona, riconosciuta idonea dalla autorità competente, preposta alla taratura, alle rilevazioni delle letture dei dispositivi di sorveglianza dosimetrica individuale, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici o in altre matrici descritte nel presente decreto;

129) «servizio integrato»: strumento tecnico-operativo in grado di farsi carico di tutte le fasi del ciclo di gestione della sorgente non più utilizzata;

130) «sicurezza nucleare»: l'insieme delle condizioni di esercizio, delle misure di prevenzione di incidenti e di attenuazione delle loro conseguenze, che assicurano la protezione dei lavoratori e della popolazione dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti degli impianti nucleari;

131) «sievert» (Sv): 'unità di misura della dose equivalente o dose efficace. Un sievert equivale a un joule per chilogrammo: $1\ Sv = 1\ J\ kg^{-1}$;

132) «sistema di gestione delle emergenze»: il quadro giuridico o amministrativo che definisce le responsabilità per la preparazione e la pianificazione della risposta alle emergenze e fissa le disposizioni per l'adozione di decisioni in una situazione di esposizione di emergenza;

133) «situazione di esposizione di emergenza»: una situazione di esposizione dovuta a un'emergenza;

134) «situazione di esposizione esistente»: una situazione di esposizione che è già presente quando deve essere adottata una decisione sul controllo della stessa e per la quale non è necessaria o non è più necessaria l'adozione di misure urgenti;

135) «situazione di esposizione pianificata»: una situazione di esposizione che si verifica per l'uso pianificato di una sorgente di radiazioni o risulta da un'attività umana che modifica le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificata possono includere le esposizioni normali e quelle potenziali;

136) «smaltimento»: il deposito di rifiuti radioattivi o di combustibile esaurito per il quale non è previsto il ritrattamento, in un impianto autorizzato per il loro confinamento definitivo e permanente, senza l'intenzione di rimuoverli successivamente;

137) «smaltimento nell'ambiente»: immissione pianificata nell'ambiente in condizioni controllate di rifiuti con livelli di radioattività che soddisfano i criteri di allontanamento, entro limiti autorizzati o stabiliti dal presente decreto;

138) «sorgente di radiazioni ionizzanti»: qualsiasi fonte che può provocare un'esposizione, attraverso l'emissione di radiazioni ionizzanti o la presenza di materiali radioattivi;

139) «sorgente naturale di radiazioni»: una sorgente di radiazioni ionizzanti di origine naturale terrestre o cosmica;

140) «sorgente dismessa»: sorgente sigillata non più utilizzata, né destinata a essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione ma che continua a richiedere una gestione sicura;

141) «sorgente orfana»: sorgente radioattiva la cui attività è superiore, al momento della sua scoperta, al livello di esenzione stabilito all'allegato I del presente decreto, e che non è sottoposta a controlli da parte delle autorità o perché non lo è mai stata o perché è stata abbandonata, smarrita, collocata in un luogo errato, sottratta illecitamente al detentore o comunque trasferita a un nuovo detentore non autorizzato ai sensi del presente decreto;

142) «sorgente radioattiva»: una sorgente di radiazioni che incorpora sostanze radioattive con lo scopo di utilizzare la sua radioattività;

143) «sorgente sigillata»: una sorgente radioattiva in cui il materiale radioattivo è sigillato in permanenza in una capsula o incorporato in un corpo solido con l'obiettivo di prevenire, in normali condizioni di uso, qualsiasi dispersione di sostanze radioattive, secondo quanto stabilito dalle norme di buona tecnica applicabili;

144) «sorgente sigillata ad alta attività»: una sorgente sigillata contenente un radionuclide la cui attività al momento della fabbricazione o, se questa non è nota, al momento della prima immissione sul mercato è uguale o superiore allo specifico valore stabilito dal presente decreto;

145) «sorveglianza fisica»: l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto di radioprotezione al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e degli individui della popolazione;

146) «sorveglianza sanitaria»: l'insieme degli atti medici adottati dal medico autorizzato, finalizzati a garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti;

147) «sostanza radioattiva»: ogni sostanza contenente uno o più radionuclidi di cui, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività o la concentrazione;

148) «specialista in fisica medica»: laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche;

149) «specifica tecnica di prova»: documento che descrive le procedure e le modalità che debbono essere applicate per l'esecuzione della prova e i risultati previsti. Ogni specifica tecnica di prova, oltre una breve descrizione della parte di impianto e del macchinario impiegato nella prova, deve indicare:

a) lo scopo della prova;

b) la procedura della prova;

c) l'elenco dei dati da raccogliere durante la prova;

d) gli eventuali valori minimi e massimi previsti delle variabili considerate durante la prova;

150) «stoccaggio»: il deposito provvisorio in condizioni di sicurezza di materiale radioattivo, incluso il combustibile esaurito, di una sorgente radioattiva o di rifiuti radioattivi, in un impianto debitamente autorizzato con l'intenzione di rimuoverli successivamente;

151) «titolare dell'autorizzazione»: la persona fisica o giuridica alla quale è rilasciata l'autorizzazione che ha la rappresentanza legale e la responsabilità generale di un impianto nucleare o di un'attività o di un impianto connessi allo svolgimento di una pratica o alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi;

152) «toron»: l'isotopo 220 del radon (Rn-220), ove non diversamente specificato; l'isotopo 220 del radon (Rn-220) e ove espressamente previsto i suoi prodotti di decadimento;

153) «trasferimento di una sorgente»: trasferimento, anche temporaneo, per manutenzione, comodato od altro, della detenzione di una sorgente da un detentore a un altro;

154) «trasporto»: insieme delle operazioni associate alla movimentazione delle materie radioattive. Queste operazioni comprendono la preparazione, il carico, la spedizione compreso l'immagazzinamento durante il transito, lo scarico e la ricezione alla destinazione finale delle materie radioattive e degli imballaggi che le contengono;

155) «uranio arricchito in uranio 235 o 233»: l'uranio contenente sia l'uranio 235, sia l'uranio 233, sia questi due isotopi, in quantità tali che il rapporto tra la somma di questi due isotopi e l'isotopo 238 sia superiore al rapporto tra isotopo 235 e l'isotopo 238 nell'uranio naturale;

156) «valori e rapporti standard»: i valori e rapporti raccomandati nelle pubblicazioni dell'International commission on radiological protection (ICRP) o quelli individuati dal decreto di cui all'art. 146, comma 8, lettera *e)*, per la stima delle dosi derivanti da esposizione esterna, e nel capo 1 della pubblicazione n. 119 dell'ICRP *e successivi aggiornamenti* per la stima delle dosi derivanti da esposizione interna;

157) «coefficienti di dose e relazioni»: i valori e le relazioni, stabiliti nel presente decreto, per la stima delle dosi a un individuo derivanti da esposizione esterna e da esposizione interna;

158) «veicolo spaziale»: un veicolo, con equipaggio, progettato per operare a un'altitudine superiore a 100 km sul livello del mare;

159) «vincolo di dose»: vincolo fissato come margine superiore potenziale di una dose individuale, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione per una data sorgente di radiazioni in una situazione di esposizione pianificata;

160) «zona classificata»: luogo di lavoro sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Le zone classificate possono essere zone controllate o zone sorvegliate;

161) «zona controllata»: zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della diffusione della contaminazione radioattiva e il cui accesso è controllato;

162) «zona sorvegliata»: zona sottoposta a regolamentazione e sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti.".

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 12 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 (Livelli di riferimento radon (direttiva 59/2013/Euratom, art. 7, art. 54, comma 1, 74, comma 1;decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230,allegato I-*bis*, punto 4 lettera *a)*). —

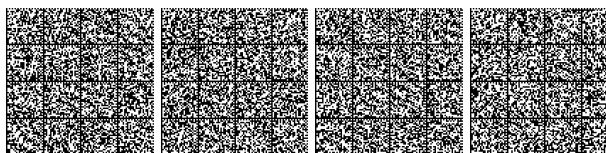
1. I livelli massimi di riferimento per le abitazioni e i luoghi di lavoro, espressi in termini di valore medio annuo della concentrazione di attività di radon in aria, sono di seguito indicati:

a) 300 Bq m^{-3}in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per le abitazioni esistenti;

b) 200 Bq m^{-3}in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per abitazioni costruite dopo il 31 dicembre 2024;

c) 300 Bq m^{-3}in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per i luoghi di lavoro;

d) *il livello di cui all'art. 17, comma 4, è fissato in 6 mSv in termini di dose efficace annua o del corrispondente valore di esposizione integrata annua riportato nell'Allegato II, sez. I, punto 1.*

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sentito l'ISIN e l'Istituto superiore di sanità possono essere individuati livelli di riferimento inferiori a quelli di cui al comma 1, anche differenziati in relazione ai diversi usi degli edifici, sulla base delle determinazioni del Piano di cui all'art. 10 e dell'evoluzione degli orientamenti europei e internazionali.».

Note all'art. 4:

— Si riporta l'art. 13 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 13 (Registrazione dati radon (direttiva 59/2013/Euratom, allegato XVIII, punti nn.1, 2 e 3; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 104). — 1. Nell'ambito della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'art. 152, è istituita una sezione nella quale sono inseriti oltre ai dati e alle informazioni sulla radioattività ambientale, anche i dati sulla concentrazione di radon, relativi alle abitazioni e ai luoghi di lavoro nonché informazioni sulle misure di risanamento adottate. L' accesso ai dati, per le rispettive finalità istituzionali, è assicurato dall'ISIN alle Amministrazioni e agli enti dello Stato che ne facciano richiesta nonché all'ISS, presso il quale opera l'Archivio nazionale radon (ANR), per i programmi di valutazione, prevenzione e riduzione del rischio di insorgenza delle patologie conseguenti all'esposizione al radon. *L'ISS assicura l'accesso ai dati dell'ANR, per le rispettive finalità istituzionali, a dette amministrazioni, che ne facciano richiesta, e all'ISIN.*

2. Le Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente (ARPA/APPA), le Aziende sanitarie locali (ASL) e i servizi di dosimetria riconosciuti trasmettono i dati e le informazioni in loro possesso sulla concentrazione media annua di attività di radon in aria nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro all'apposita sezione della banca dati della rete nazionale di sorveglianza di cui al comma 1.

3. I contenuti e il formato dei dati e delle informazioni di cui al comma 2 nonché l'interconnessione tra le due banche dati di cui al comma 1, necessaria per garantire il reciproco scambio di dati e informazioni sulla concentrazione di radon e le altre informazioni necessarie per la valutazione di efficacia, sono definiti in accordo tra ISIN e ISS con specifico protocollo tecnico.»

Note all'art. 5:

— Si riporta l'art. 17 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 17 (Obblighi dell'esercente (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 9, 31 e 54; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 10 ter e 10-*quinquies*)). — 1. Nei luoghi di lavoro di cui all'art. 16 l'esercente è tenuto a completare le misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon in aria entro ventiquattro mesi decorrenti:

a) dall'inizio dell'attività nell'ipotesi di cui all'art. 16 comma 1, lettere *a)* e *d)*;

b) dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'elenco di cui all'art. 11, comma 2, nell'ipotesi di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b)*;

c) dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del Piano di cui all'art. 10 o delle sue successive modifiche, nell'ipotesi di cui all'art. 16, comma 1, lettera *c)*;

d) dall'inizio delle attività se questo è successivo al momento indicato nelle lettere *b)* e *c)*.

1-bis. *Fermo restando quanto previsto dalle lettere* a) *e* b) *del comma 1 nei luoghi di lavoro in locali semisotterranei e situati al piano terra l'esercente è tenuto a completare le misurazioni entro 18 mesi dall'individuazione di cui all'art. 11 comma 3 da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.*

2. Qualora la concentrazione media annua di attività di radon in aria non superi il livello di riferimento di cui all'art. 12, comma 1, lettera *c)* l'esercente elabora e conserva per un periodo di otto anni un documento contenente l'esito delle misurazioni nel quale è riportata la valutazione delle misure correttive attuabili. Tale documento costituisce parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'art. 17, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. L'esercente ripete le misurazioni di cui al comma 1 ogni otto anni e ogniqualvolta siano realizzati gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 che comportano lavori strutturali a livello dell'attacco a terra nonché gli interventi volti a migliorare l'isolamento termico.

3. Qualora la concentrazione media annua di attività di radon in aria superi il livello di riferimento di cui all'art. 12, comma 1, lettera *c)*, l'esercente è tenuto a porre in essere misure correttive intese a ridurre le concentrazioni al livello più basso ragionevolmente ottenibile, avvalendosi dell'esperto di cui all'art. 15, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. Dette misure sono completate entro due anni dal rilascio della relazione tecnica di cui al comma 6 e sono verificate, sotto il profilo dell'efficacia, mediante nuova misurazione. L'esercente deve garantire il mantenimento nel tempo dell'efficacia delle misure correttive. A tal fine ripete le misurazioni con cadenza quadriennale.

4. Qualora, nonostante l'adozione delle misure correttive, la concentrazione media annua di radon resti superiore al livello di riferimento di cui all'art. 12, comma 1, lettera *c)*, l'esercente effettua la valutazione delle dosi efficaci annue, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione che rilascia apposita relazione, o delle corrispondenti esposizioni integrate annue. Nel caso in cui i risultati della valutazione siano inferiori ai valori indicati all'art. 12, comma 1, lettera *d)*, l'esercente tiene sotto controllo le dosi efficaci o le esposizioni dei lavoratori fintanto che ulteriori misure correttive non riducano la concentrazione media annua di attività di radon in aria al di sotto del predetto livello di riferimento, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. L'esercente conserva i risultati delle valutazioni per un periodo non inferiore a dieci anni. *Nel caso in cui i risultati della valutazione siano superiori ai valori indicati all'art. 12, comma 1, lettera* d)*, l'esercente adotta i provvedimenti previsti dal Titolo XI, ad esclusione dell'art. 109, commi 2, 3, 4 e 6, lettera* f) *e dell'art. 130, commi 3, 4, 5 e 6.*

5. Le valutazioni di dose efficace o di esposizione di cui al precedente comma sono effettuate con le modalità indicate nell'allegato II o nell'allegato XXIV, ove applicabile. Nel caso in cui il lavoratore sia esposto anche ad altre sorgenti di radiazioni ionizzanti le dosi efficaci dovute ai diversi tipi di sorgenti sono registrate in modo distinto, fermi restando gli obblighi di cui agli articoli 112, 123 e 146. Il limite di dose efficace annua di cui all'art. 146 si applica alla somma delle dosi efficaci dovute all'esposizione al radon e a quelle dovute ad altre sorgenti.

6. L'esercente effettua le misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon in aria avvalendosi dei servizi di dosimetria riconosciuti di cui all'art. 155, secondo le modalità indicate nell'allegato II, che rilasciano una relazione tecnica con il contenuto indicato nel medesimo allegato che costituisce parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'art. 17, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

7. Nelle more dei riconoscimenti dei servizi per le misure radon sono organismi idoneamente attrezzati quelli che soddisfano i requisiti minimi indicati nell'allegato II.".

Note all'art. 6:

— Si riporta l'art. 19 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 19 (Radon nelle abitazioni-Interventi nelle aree prioritarie (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 74 e 103)). — 1. Fermo restando quanto stabilito all'art. 10, comma 2, al fine di tutelare la popolazione dai rischi conseguenti all'esposizione al radon nelle abitazioni, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono campagne e azioni, nelle aree definite prioritarie ai sensi dell'art. 11, per incentivare i proprietari di immobili adibiti a uso abitativo, aventi locali situati al pianterreno o a un livello semi sotterraneo o sotterraneo, a effettuare la misura della concentrazione di radon nell'ambiente chiuso attraverso i servizi di cui all'art. 155, comma 3, o intraprendono specifici programmi di misurazione.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono altresì nelle aree definite prioritarie ai sensi dell'art. 11, a intraprendere specifici programmi di misurazione della concentrazione di radon nell'ambiente chiuso per il patrimonio di edilizia residenziale pubblica, provvedendo conseguentemente all'adozione di misure correttive. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano all'ISIN le misure di risanamento adottate ai fini della registrazione delle stesse nella sezione della banca dati di cui all'art. 13.

3. Nel caso in cui le misurazioni all'interno di abitazioni esistenti presentino una concentrazione media annua di attività di radon in aria superiore al livello di riferimento per gli edifici di nuova costruzione previsto nell'art. 12, le Regioni e le Provincie autonome promuovono e monitorano l'adozione di misure correttive in attuazione del principio di ottimizzazione anche attraverso strumenti tecnici o di altro tipo, sulla base di quanto previsto nel Piano di cui all'art. 10 ovvero secondo quanto previsto all'art. 15, comma 2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano all'ISIN le misure di risanamento rilevate ai fini della registrazione delle stesse nella sezione della banca dati di cui all'art. 13.

4. Le misurazioni di cui al comma 1, sono effettuate dai *servizi di dosimetria* di cui all'art. 155, i quali rilasciano al proprietario o al detentore dell'immobile una relazione tecnica contenente il risultato della misurazione e le informazioni specificate, e inviano con cadenza semestrale i dati alle Regioni e Provincie autonome e alla banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale, di cui all'art. 152.".

Note all'art. 7:

— Si riporta l'art. 22 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 22 (Obblighi dell'esercente (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 31, 32, 34 e 35; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 10 *-ter* e 10-quinques)). — 1. Per le pratiche di cui all'art. 20, l'esercente, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto o dall'inizio della pratica, provvede alla misurazione della concentrazione di attività sui materiali presenti nel ciclo produttivo e sui residui derivanti dall'attività lavorativa stessa ai sensi del comma 6.

2. Fatto salvo quanto previsto nell'art. 29, nel caso in cui i risultati delle misurazioni non siano superiori ai livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'allegato II, l'esercente provvede alla ripetizione delle misure con cadenza triennale e comunque nel caso di significative variazioni del ciclo produttivo o delle caratteristiche radiologiche delle materie in ingresso. L'esercente conserva i risultati delle misurazioni per un periodo di sei anni.

3. Nel caso in cui i risultati delle misurazioni siano superiori ai livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'allegato II, l'esercente, entro sei mesi dal rilascio della relazione tecnica di cui al comma 6, provvede alla valutazione delle dosi efficaci ai lavoratori e all'individuo rappresentativo derivanti dalla pratica. Nel caso in cui dalle valutazioni di dose efficace non risultino superati i livelli di esenzione di cui all'allegato II per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, l'esercente provvede a ripetere le misure di cui al comma 1 con cadenza triennale e comunque ogni volta che si verificano significative variazioni del ciclo produttivo o delle caratteristiche radiologiche dei materiali in ingresso. *L'esercente trasmette la relazione tecnica di cui al comma 7 con i risultati delle valutazioni di dose efficace all'ISIN, nonché alle ARPA/APPA, agli organi del SSN e alla sede dell'INL territorialmente competenti e conserva la relativa documentazione per un periodo di 6 anni.*

4. Ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 44, quando dalle valutazioni di dose efficace di cui al comma 3 risulta superato il livello di esenzione di dose efficace per i lavoratori o per l'individuo rappresentativo, l'esercente adempie gli obblighi previsti dall'art. 24, e gli obblighi di cui al Titolo XI nel caso di superamento della dose efficace per i lavoratori ovvero gli obblighi del Titolo XII nel caso di superamento della dose efficace per l'individuo rappresentativo.

5. Nel caso in cui l'esercente, a seguito di attuazione di misure correttive volte alla riduzione delle dosi efficaci per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, dimostri che la dose efficace risulta non superiore al livello di esenzione, lo stesso trasmette ai soggetti di cui all'art. 24, comma 2, i risultati della nuova valutazione corredata dalla descrizione delle misure correttive adottate ai fini dell'eventuale esenzione della pratica dagli obblighi di cui al comma 4. L'esercente, in tal caso, conserva la relativa documentazione per un periodo di sei anni e attua le previsioni di cui al comma 2.

6. Le misurazioni sono effettuate *su un numero rappresentativo di campioni dei materiali presenti nel ciclo produttivo e dei residui da servizi di dosimetria* riconosciuti ai sensi dell'art. 155, commi 3 e 4, che rilasciano una relazione tecnica con i risultati delle stesse. Le misurazioni sono effettuate secondo guide tecniche emanate dall'ISIN ai sensi dell'art. 236 o, in mancanza di queste, secondo norme di buona tecnica nazionali o internazionali. I risultati delle misurazioni sono trasmessi con cadenza semestrale dai suddetti organismi all'apposita sezione della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'art. 21 secondo le modalità indicate dall'ISIN.

7. Per gli adempimenti previsti dai commi 3, 4 e 5, l'esercente si avvale dell'esperto di radioprotezione che rilascia una relazione tecnica contenente i risultati delle misurazioni delle concentrazioni effettuate, le valutazioni di dose efficace per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, le eventuali azioni di controllo, le misure correttive volte alla riduzione delle dosi efficaci dei lavoratori e della popolazione, le indicazioni di radioprotezione, nonché le eventuali misure da adottare ai fini della sorveglianza fisica della radioprotezione.

8. I risultati delle misurazioni e le relazioni tecniche dell'esperto di radioprotezione costituiscono parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'art. 17, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.»

Note all'art. 8:

— Si riporta l'art. 25 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 25 (Classificazione dei residui (direttiva 2013/59/Euratom, art. 23; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 10 *-bis*)). — 1. La classificazione dei residui è stabilita nell'allegato VI.

2. Le condizioni di esercizio e i requisiti tecnici minimi che gli impianti devono soddisfare per il conferimento dei residui di cui al comma 1 sono riportati in allegato VI.

3. *Sono classificati esenti i residui solidi contenenti radionuclidi di origine naturale che soddisfano i criteri, le modalità e i livelli allontanamento stabiliti nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4.* I residui esenti devono essere gestiti nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.»

Note all'art. 9:

— Si riporta l'art. 26 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 26. Autorizzazione per gli impianti di gestione di residui ai fini dello smaltimento nell'ambiente (direttiva 2013/59/ Euratom art. 23; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 10 *-bis* - decreto interministeriale MATTM-MISE del 7/8/2015).

1. I residui che non soddisfano i requisiti e le condizioni di esenzione possono essere smaltiti, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, parte IV, in discariche autorizzate ai sensi del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, in base a preventiva autorizzazione che disciplina le condizioni e le modalità di conferimento dei residui e di esercizio dell'impianto, nonché i requisiti tecnici, che l'impianto deve soddisfare al fine di garantire la tutela e la sicurezza dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata dal Prefetto, sulla base del parere vincolante del Comando provinciale dei vigili del fuoco, dell'Agenzia regionale o provinciale per la protezione dell'ambiente e degli organi del SSN, sentita la regione.

3. Fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale, l'autorizzazione è rilasciata previa verifica dell'idoneità del sito proposto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle condizioni demografiche, meteoclimatiche, idrogeologiche e ambientali.

4. Le modalità per la richiesta, la modifica e la revoca dell'autorizzazione e per la disattivazione dell'impianto di cui al comma 1 sono stabilite nell'allegato VII.

*4-*bis. *Le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente articolo sono espressamente riportate nell'autorizzazione integrata ambientale di cui al titolo III-*bis *della Parte II deldecreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nei casi in cui è prevista.*».

Note all'art. 10:

— Si riporta l'art. 29 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

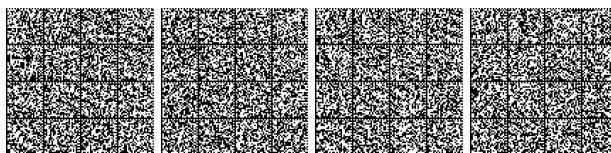
«Art. 29 (Radiazioni gamma (direttiva 59/2013/Euratom, art. 75)). — 1. Il livello di riferimento applicabile all'esposizione esterna alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione in ambienti chiusi, in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto, è fissato in 1 mSv/anno.

2. L'elenco dei materiali da costruzione individuati come oggetto di attenzione dal punto di vista della radioprotezione è riportato nell'allegato II.

3. Il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei materiali di cui al comma 2, prima dell'immissione stessa, garantisce che:

a) sono determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi specificati nell'allegato II, seguendo le norme di buona tecnica o linee guida nazionali e internazionali, e che sia calcolato l'indice di concentrazione di attività come stabilito nell'allegato II;

b) su richiesta sono fornite ai Ministeri dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, le informazioni e i risultati delle misurazioni di concentrazione di attività e il corrispondente indice di concentrazione di attività, nonché gli altri fattori pertinenti come definiti nell'allegato II;

c) i risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività costituiscono parte integrante della dichiarazione di prestazione di cui all'art. 4, del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.

4. Restano fermi gli obblighi previsti dal regolamento (UE) n. 305/2011 per il fabbricante, il mandatario, il distributore e l'importatore.

5. Nel caso in cui l'indice di concentrazione di attività sia superiore al valore riportato nell'allegato II, ai fini dell'utilizzo del materiale per edifici di ingegneria civile, come abitazioni ed edifici a elevato fattore di occupazione, il fabbricante effettua valutazioni di dose secondo le indicazioni di cui all'allegato II. Il risultato e le ipotesi di calcolo delle valutazioni di dose sono resi noti dal responsabile dell'immissione sul mercato nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011.

6. Qualora sia superato il livello di riferimento in termini di dose di cui *al comma 1,* il materiale non può essere utilizzato per edifici di ingegneria civile, come abitazioni ed edifici a elevato fattore di occupazione.

7. Per le stime di dose di cui al comma 5, il fabbricante si avvale dell'esperto di radioprotezione con abilitazione di secondo o terzo grado.".

Note all'art. 11:

— Si riporta l'art. 36 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 36 (Autorizzazione al commercio di materiali radioattivi (legge 31 dicembre 1962, n. 1860, art. 4)). — 1. Il commercio nel territorio nazionale dei minerali, delle materie grezze, *di materiale o sorgenti radioattivi, qualora la Comunità europea per l'energia atomica non abbia esercitato il diritto di opzione ai sensi dell'art. 57 del Trattato e fatta salva la disciplina sull'approvvigionamento delle materie fissili previste dal Trattato, nonché* l'intermediazione nelle attività di commercio, importazione e esportazione degli stessi sono autorizzati dal Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN.

2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, sono stabilite le modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII.

3. (*soppresso*)».

Note all'art. 12:

— Si riporta l'art. 37 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 37 (Importazione e produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 18)). — 1. Sono soggette a notifica preventiva ai sensi del comma 3 l'importazione e la produzione a fini commerciali delle seguenti sorgenti di radiazioni ionizzanti con esclusione dei generatori di radiazioni medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46*:*

a) le materie radioattive con valore massimo della concentrazione di attività per unità di massa superiore ai valori indicati nell'allegato I;

b) le materie radioattive con attività totale riferita ad un anno solare di produzione o importazione superiore ai valori indicati nell'allegato I;

c) le altre sorgenti di radiazioni ionizzanti comunque soggette a obbligo di notifica ai sensi dell'art. 46.

2. La produzione comprende la manipolazione, il frazionamento, la diluizione o qualsiasi altra operazione, effettuati su sostanze o materiali radioattivi o sul dispositivo che li contiene, che ne modificano le caratteristiche originarie e comportano l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto.

3. Chiunque intende importare o produrre a fini commerciali sorgenti di radiazioni ionizzanti ne effettua la notifica ai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e all'ISIN, almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività, nel rispetto delle modalità e dei requisiti stabiliti nell'allegato IX.

4. Nei casi previsti dall'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni dell'allegato IX aventi contenuto tecnico possono essere modificate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentiti i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e l'ISIN.».

Note all'art. 13:

— Si riporta l'art. 39 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 39 (Divieto di pratiche (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 20 e 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 98)). — 1. È vietata l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive, direttamente o mediante attivazione, nella produzione di:

a) prodotti per l'igiene e cosmesi;

b) oggetti di uso domestico o personale;

c) giocattoli;

d) alimenti e bevande;

e) mangimi per animali;

f) dispositivi antifulmine.

2. Sono altresì vietati:

a) l'importazione, l'acquisizione tramite commercio elettronico, l'esportazione, il commercio, la distribuzione, l'impiego, la manipolazione dei prodotti di cui al comma 1 ai quali sono deliberatamente aggiunte materie radioattive, direttamente o mediante attivazione;

b) le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti di consumo;

c) le pratiche che comportano l'attivazione di materiali usati nei giocattoli e negli oggetti d'uso personale, nonché l'importazione e l'esportazione di tali prodotti o materiali;

d) l'uso sulle persone di sorgenti di radiazioni ionizzanti che non è effettuato a scopo diagnostico, terapeutico o di ricerca scientifica clinica, salvo quanto disposto dall'art. 169;

e) *la produzione, l'importazione, l'impiego o comunque l'immissione sul mercato di puntatori e mirini montati su armi destinate al commercio, o facsimili di armi usati a scopo ludico, che emettono radiazioni ionizzanti a livelli superiori a 0,1 microSv/ora alla distanza di 10 cm."*

Note all'art. 14:

— Si riporta l'art. 42 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 42 (Registro delle operazioni commerciali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 20)). — 1. Chiunque importa o produce a fini commerciali, o comunque esercita commercio di materiali o sorgenti di radiazioni ionizzanti o effettua attività di intermediazione degli stessi, deve registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e inviare allo stesso le informazioni relative a ciascuna operazione effettuata, anche gratuita, ai contraenti, alla tipologia e alla quantità delle sorgenti oggetto dell'operazione. Tali informazioni devono essere trasmesse entro i dieci giorni successivi dall'operazione effettuata secondo le modalità stabilite nell'Allegato VIII.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano all'importazione, alla produzione e al commercio dei generatori di radiazioni in uso nelle strutture sanitarie a fini di esposizione medica, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.».

Note all'art. 15:

— Si riporta l'art. 46 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

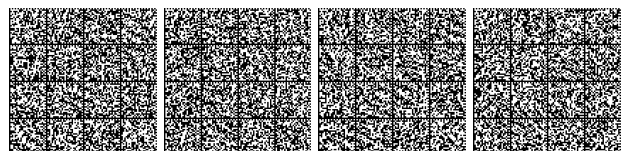
«Art. 46 (Notifica di pratica (direttiva 2013/59/Euratom articoli 24, 25; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 22)). — 1. È soggetta a notifica qualsiasi pratica giustificata, a esclusione delle pratiche soggette al regime di esenzione di cui all'art. 47 e delle pratiche soggette a procedura di autorizzazione, nulla osta e registrazione.

2. La notifica deve essere effettuata dall'interessato, almeno trenta giorni prima dell'inizio della pratica, al Comando dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, alle ARPA/APPA indicando i mezzi di protezione messi in atto, nonché, ove di loro competenza, all'Ispettorato territoriale del lavoro, all'Autorità portuale e agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN. *Alle pratiche dalle quali derivano materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive può essere dato avvio a condizione che sia stata preventivamente rilasciata l'autorizzazione all'allontanamento di cui all'art. 54 nei casi ivi previsti.* Per le pratiche condotte con attrezzature medico-radiologiche il termine per la notifica è di almeno dieci giorni.

3. La notifica deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e le altre informazioni di cui all'allegato IX.

4. Le ARPA/APPA trasmettono all'ISIN, su richiesta, i dati e le informazioni sulle notifiche di pratiche ricevute.

5. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 2 e 3, con leggi delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, per quanto riguarda le pratiche di cui al comma 1 comportanti e/o connesse a esposizioni mediche, possono definirsi:

a) le modalità con cui la notifica deve essere effettuata, anche utilizzando le procedure di autorizzazione delle strutture sanitarie definite

in ottemperanza al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;

b) le modalità con cui garantire che le informazioni di cui al comma 3 vengano inviate ai soggetti di cui al comma 2.

6. Nelle more dell'emanazione delle leggi di cui al comma 5, agli esercenti pratiche comportanti e/o connesse a esposizioni mediche si applicano le disposizioni previste dal comma 2.».

Note all'art. 16:

— Si riporta l'art. 47 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 47 (Esonero dall'obbligo di notifica di pratica (Direttiva 2013/59/Euratom, art. 26, e allegato VII; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 22 e allegato *VII)*). — 1. Le pratiche che impiegano sorgenti di radiazioni ionizzanti sono esenti dall'obbligo di notifica se ricorre almeno una delle seguenti condizioni stabilite tenendo conto del principio di giustificazione:

a) le quantità di materie radioattive non superano in totale le soglie di esenzione stabilite nell'Allegato I;

b) la concentrazione di attività di materie radioattive per unità di massa non supera le soglie stabilite nell'Allegato I;

c) gli apparecchi contenenti materie radioattive anche al di sopra delle quantità o delle concentrazioni di cui alle lettere *a)* o *b)* soddisfano tutti i seguenti requisiti:

1) sono registrati come sorgenti di tipo riconosciuto e il relativo provvedimento prevede le condizioni di eventuale smaltimento;

2) sono costruiti in forma di sorgenti sigillate;

3) in condizioni di funzionamento normale, non comportano, a una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1 μSv/h;

d) gli apparecchi elettrici, soddisfano tutti i seguenti requisiti:

1) contengono un tubo catodico destinato a fornire immagini visive, operano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kV, ovvero sono di tipo riconosciuto ai sensi dell'art. 49;

2) in condizioni di funzionamento normale, non comportano, a una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio un'intensità di dose superiore a 1 μSv/h;

e) le autorità competenti che autorizzano lo smaltimento di materiali contaminati da materie radioattive dichiarano che gli stessi non sono soggetti a ulteriori controlli.

1-bis. *Il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è esentato dall'obbligo di notifica di cui all'art. 46 per quanto concerne le sorgenti di taratura finalizzate al corretto funzionamento della strumentazione di radioprotezione impiegata nell'ambito dei propri compiti istituzionali, qualora il valore dell'attività totale o della concentrazione di attività dei seguenti radionuclidi contenuti in dette sorgenti non sia superiore a quanto di seguito riportato:*

Radionuclide	**Concentrazione di attività (*kBq/kg*)**	**Attività (Bq)**
H-3	**1×10^{6}**	**1×10^{9}**
C-14	**1×10^{4}**	**1×10^{7}**
K-40	**1×10^{2}**	**1 × 10 6**
Co-60	**1×10^{1}**	**1×10^{5}**
Sr-90	**1×10^{2}**	**1×10^{4}**
Tc-99	**1×10^{4}**	**1×10^{7}**
Cs-137	**1×10^{1}**	**1×10^{4}**
Ra-226	**1×10^{1}**	**1×10^{4}**
U-238	**1×10^{1}**	**1×10^{4}**
Am-241	**1×10^{0}**	**1×10^{4}**

"

Note all'art. 17:

— Si riporta l'art. 48 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 48 (Registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 85 e 86; legge 31 dicembre 1962, n. 1860 art. 3; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 22, comma 3 e 4)). — 1. I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi della legge 31 dicembre 1962, n. 1860 o ai sensi del presente decreto, sono tenuti a registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e a trasmettere allo stesso le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione della detenzione delle sorgenti stesse.

2. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XII.

3. Le amministrazioni e gli enti dello Stato, e in particolare gli organi con funzioni ispettive, hanno accesso al Registro per le rispettive finalità istituzionali.

4. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con accordo da concludersi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'ISIN, sono stabilite le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN, limitatamente ai generatori di radiazioni e alle materie radioattive impiegate ai fini di esposizione medica nelle strutture sanitarie, con esclusione delle sorgenti sigillate ad alta attività di cui al Titolo VIII.

5. Nelle more della conclusione dell'accordo di cui al comma 4, le strutture sanitarie che gestiscono pratiche con generatori di radiazioni e sorgenti radioattive tengono un registro aggiornato in cui sono annotati ubicazione, trasferimento e smaltimento delle sorgenti non sigillate e delle sorgenti sigillate non ad alta attività, che mettono a disposizione dell'autorità competente.

6. *Decorso il termine previsto dal comma 4 per la conclusione dell'accordo e fino alla sua conclusione, fermo restando quanto previsto al comma 5, si applicano anche alle strutture sanitarie le disposizioni dei commi 1 e 2 limitatamente alle materie radioattive contenenti radionuclidi con tempo di dimezzamento maggiore di 60 giorni, nonché, a valle della comunicazione cumulativa di inventario iniziale, a un aggiornamento cumulativo trimestrale dell'inizio della detenzione di generatori di radiazioni e a un aggiornamento cumulativo annuale della cessazione della detenzione di generatori di radiazioni stessi*.".

Note all'art. 18:

— Si riporta l'art. 50 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 50 (Nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti (direttiva 24/2013/59/Euratom, articoli 24, 28, 29; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 27, 28 e 29)). — 1. Sono soggette a nulla osta preventivo le pratiche giustificate con sorgenti di radiazioni ionizzanti che impiegano:

a) generatori di radiazioni con caratteristiche costruttive tali che l'energia massima delle particelle accelerate sia superiore a 200 keV;

b) sorgenti di radiazioni con produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido superiore a 104 al secondo;

c) materie radioattive con valore massimo della concentrazione di attività per unità di massa superiore ai valori indicati *nella Tabella I-1A dell'Allegato I*, se ricorre una delle seguenti condizioni:

1) l'attività totale presente nella installazione è superiore per un fattore 103 ai valori indicati *nella Tabella I-1A dell'Allegato I*;

2) l'attività totale pervenuta o prodotta nell'installazione in ragione d'anno solare è *superiore per un fattore 50.000 ai valori indicati nella Tabella I-1A dell'Allegato I*.

2. *Sono inoltre soggette a nulla osta preventivo le seguenti pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti che comportano:*

a) *l'aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;*

b) *l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per radiografia industriale, per trattamento di prodotti e per ricerca, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;*

c) *la somministrazione intenzionale di materie radioattive, a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria, a persone e, per i riflessi concernenti la radioprotezione di persone, ad animali, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;*

d) *l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per esposizione di persone a fini di terapia medica, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;*

e) *l'impiego di sorgenti sigillate ad alta attività secondo le disposizioni di cui al Titolo VIII;*

f) *la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;*

g) *l'impiego di sorgenti di radiazioni mobili da parte dello stesso soggetto in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori e presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica, in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti e alle modalità di impiego, ai sensi di quanto previsto nei provvedimenti applicativi, ferme restando le condizioni di cui al comma 1;*

h) *l'impiego con mezzi mobili di apparati a raggi x a scopo medico-radiodiagnostico, inclusi gli apparati mobili usati nella radiologia domiciliare e nella diagnostica veterinaria, in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori, con energia massima delle particelle accelerate maggiore o uguale a 200 keV, ferme restando le condizioni di cui al comma 1.*

3. Il nulla osta delle pratiche, a seconda del tipo o della entità del rischio delle installazioni, comprende:

a) l'esame e l'approvazione del sito proposto per l'installazione dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle pertinenti condizioni demografiche, meteoclimatiche, geologiche, idrologiche e ambientali, fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale;

b) ai fini dell'avvio all'esercizio dell'installazione, il collaudo dei sistemi dedicati a garantire un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa interessare le aree esterne all'installazione o contaminazione radioattiva che possa estendersi al suolo adiacente all'installazione;

c) l'esame e l'approvazione dei programmi per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;

d) le misure tese a impedire l'accesso all'installazione di persone non autorizzate.

4. Le pratiche soggette a nulla osta preventivo sono classificate in due categorie denominate, rispettivamente, A e B.

5. Chiunque intenda intraprendere una pratica soggetta a nulla osta preventivo deve presentare apposita istanza che, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV.

6. Nell'allegato XIV sono indicati:

a) le condizioni per la classificazione delle pratiche nelle categorie «A» e «B» in relazione ai rischi per la popolazione e i lavoratori connessi con tali attività;

b) i criteri di radioprotezione;

c) le procedure di rilascio, modifica e revoca del nulla osta.

7. Il nulla osta rilasciato ai sensi degli articoli 51 e 52, può prevedere particolari condizioni e requisiti di esercizio della pratica per conformare l'attività alle esigenze di tutela dei lavoratori e della popolazione, e stabilisce specifiche prescrizioni con riferimento a:

a) vincoli di dose applicabili ai lavoratori e vincoli di dose applicabili all'individuo rappresentativo della popolazione interessata dalla pratica in conformità all'art. 5, commi 2 e 3, e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I;

b) criteri, condizioni e requisiti, per l'allontanamento dall'installazione di materiali o di rifiuti, solidi, liquidi o aeriformi, lo smaltimento nell'ambiente o il loro conferimento a qualsiasi titolo a terzi, ai sensi dell'art. 54;

c) aspetti connessi alla costruzione, alle prove, all'esercizio e all'eventuale disattivazione delle installazioni.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle pratiche disciplinate al Titolo V e al Titolo IX e alle attività lavorative comportanti l'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni di cui al Titolo IV, salvo diverse indicazioni stabilite nei singoli Titoli.

9. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle pratiche di cui all'art. 59 e all'impiego di microscopi elettronici. Fermo

restando il regime di nulla osta per i generatori di radiazioni impiegati a scopo di terapia medica e per le sorgenti di radiazioni di cui al comma 2 lettera *g)*, sono inoltre esclusi dal campo di applicazione del presente articolo, e soggetti a regime di notifica ai sensi dell'art. 46, i generatori di radiazioni con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV ancorché impiegati insieme ad altre sorgenti di radiazioni ionizzanti.

10. Restano ferme le procedure di autorizzazione per l'impiego di isotopi radioattivi disciplinate dall'art. 13, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860.».

Note all'art. 19:

L'art. 54 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, così recita:

«Art. 54 (Allontanamento dal regime autorizzatorio (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 30, 65 e allegato VII; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 30, 154 e allegato *I)*). — 1. I materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive che provengono da pratiche soggette a notifica o autorizzazione, escono dal campo di applicazione del presente decreto se rispettano i criteri, le modalità e i livelli di non rilevanza radiologica stabiliti per l'allontanamento nell'allegato I, se è rilasciata l'autorizzazione al loro allontanamento, e l'allontanamento è effettuato secondo i requisiti, le condizioni e le prescrizioni dell'autorizzazione. Le emissioni in atmosfera e i materiali che soddisfano la definizione di rifiuto, per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'allontanamento sono gestiti, smaltiti nell'ambiente, riciclati o riutilizzati nel rispetto della disciplina generale delle emissioni in atmosfera o della gestione dei rifiuti di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. E' vietato lo smaltimento nell'ambiente, il riciclo, il riutilizzo dei materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive per i quali non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui al comma 1.

3. L'autorizzazione all'allontanamento è rilasciata dalle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano per i materiali radioattivi provenienti da pratiche soggette a notifica, o dall'autorità titolare del procedimento autorizzativo della pratica.

4. L'autorizzazione all'allontanamento può essere rilasciata con il medesimo procedimento che autorizza la pratica nel quale sono inserite apposite prescrizioni.

5. L'istanza di autorizzazione all'allontanamento deve essere corredata:

a) dalle informazioni e dalla documentazione stabilite nell'allegato IX per le pratiche soggette a notifica;

b) dalle informazioni e dalla documentazione stabilite rispettivamente nell'allegato XIV per le pratiche soggette a nulla osta o a autorizzazione;

6. Copia dell'autorizzazione deve essere trasmessa all'ISIN con le modalità dallo stesso stabilite.

7. L'autorizzazione all'allontanamento fissa apposite prescrizioni relative alle condizioni per l'allontanamento o per il rilascio e in particolare stabilisce:

a) i livelli di allontanamento per i materiali solidi o per lo scarico degli effluenti radioattivi liquidi e aeriformi che soddisfano quanto previsto dall'allegato I paragrafo 8;

b) le modalità di verifica dei livelli di allontanamento per i materiali solidi;

c) specifici vincoli sull'attività totale allontanata in un determinato intervallo di tempo, anche in relazione alla compresenza di più fonti di allontanamento;

d) le modalità per il controllo degli effluenti aeriformi e liquidi rilasciati nell'ambiente;

e) specifici requisiti e condizioni, anche in relazione ad altre caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica;

f) l'obbligo di accompagnare ogni allontanamento con apposita documentazione idonea a dimostrare che il materiale rispetta le condizioni e i requisiti per l'allontanamento stabiliti nel provvedimento autorizzativo, e in caso di scarico in corpo ricettore la disponibilità della documentazione per gli organi di controllo.

8. L'esercente, che svolge la pratica, è tenuto a registrarsi e a trasmettere prima di ogni allontanamento sul sito istituzionale dell'ISIN, con le modalità da questo stabilite, le informazioni sulla tipologia e quantità di materiali o rifiuti solidi, liquidi o effluenti liquidi o aeriformi oggetto dell'allontanamento medesimo. Tale disposizione non si applica ai materiali o rifiuti solidi o liquidi, agli effluenti liquidi o aeriformi derivanti da pratiche mediche comportanti la somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico per le quali l'esercente inoltra all'autorità che ha autorizzato l'allontanamento, agli organi del SSN e alle ARPA/APPA competenti per territorio nonché all'ISIN, un riepilogo annuale relativo ai materiali o rifiuti solidi o liquidi allontanati e, a corredo della relazione prevista al punto 4 dell'allegato XIV, un riepilogo relativo agli effluenti liquidi immessi nel sistema fognario della struttura sanitaria sotto forma di escreti dei pazienti e, se del caso, agli effluenti gassosi.

9. E' vietata la diluizione o la miscelazione intenzionale di materiali contenenti sostanze radioattive ai fini del loro allontanamento.

10. La miscelazione di materiali radioattivi e non radioattivi ai fini del riciclo o del riutilizzo può essere autorizzata ai sensi del comma 3, in circostanze specifiche, previo parere vincolante dell'ISIN.».

Note all'art. 20:

— Si riporta l'art. 72 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

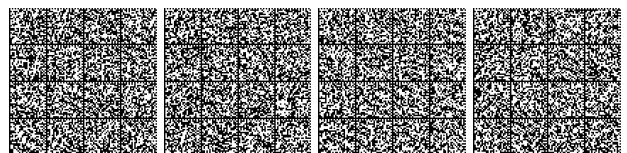
«Art. 72 (Sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo (direttiva 2013/59/Euratom, art. 93; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, art. 157)). — 1. I soggetti che a scopo industriale o commerciale esercitano attività di importazione, raccolta, deposito o che esercitano operazioni di fusione di rottami o altri materiali metallici di risulta, hanno l'obbligo di effettuare la sorveglianza radiometrica sui predetti materiali, al fine di rilevare la presenza di livelli anomali di radioattività o di eventuali sorgenti dismesse, per garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione da eventi che possono comportare esposizioni alle radiazioni ionizzanti ed evitare la contaminazione dell'ambiente. Lo stesso obbligo si applica ai soggetti che, in grandi centri di importazione di metallo o presso i principali nodi di transito, esercitano attività a scopo industriale o commerciale di importazione di prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo e viene disposto su specifica richiesta delle Autorità competenti. La disposizione non si applica ai soggetti che svolgono attività che comportano esclusivamente il trasporto e non effettuano operazioni doganali.

2. L'attestazione dell'avvenuta sorveglianza radiometrica è rilasciata da esperti di radioprotezione di secondo o terzo grado, compresi negli elenchi istituiti ai sensi dell'art. 129, i quali nell'attestazione riportano anche l'ultima verifica di buon funzionamento dello strumento di misurazione utilizzato e deve essere allegata alla dichiarazione doganale di importazione. Mediante intese tecniche con le competenti autorità di Stati terzi, stipulate dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sentiti l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e l'ISIN, possono essere mutuamente riconosciuti, ai fini dell'importazione dei materiali e prodotti di cui al comma 1, i controlli radiometrici effettuati da Stati terzi che assicurano livelli di sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013.

3. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali, sentita l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e l'ISIN, da emanarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, previa notifica alla Commissione europea ai sensi della direttiva 2015/1535/CE, sono determinate:

a) le modalità esecutive della sorveglianza radiometrica, individuate secondo norme di buona tecnica e i contenuti della relativa attestazione;

b) l'elenco dei prodotti semilavorati metallici e dei prodotti in metallo oggetto della sorveglianza, individuati con riferimento ai prodotti e semilavorati completamente in metallo ed in ragione della loro rischiosità e diffusione, nonché prevedendo forme semplificate delle procedure di controllo per i semilavorati e prodotti costruiti in serie o comunque standardizzati. L'aggiornamento dell'elenco potrà essere effettuato, sulla base delle variazioni della nomenclatura combinata, come stabilite dai regolamenti dell'Unione europea per i medesimi prodotti, con decreto del Ministero dello sviluppo economico adottato su proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

c) i contenuti della formazione da impartire al personale dipendente per il riconoscimento delle più comuni tipologie di sorgenti radioattive ed al personale addetto alla sorveglianza radiometrica, per l'ottimale svolgimento delle specifiche mansioni;

d) le condizioni di riconoscimento delle certificazioni dei controlli radiometrici rilasciati dai paesi terzi per i quali esistono equivalenti livelli di protezione, ai fini dell'espletamento delle formalità doganali.

4. Nelle more dell'approvazione del decreto di cui al comma 3 e non oltre la scadenza del centoventesimo giorno successivo all'entrata in vigore del presente decreto, continua ad applicarsi l'art. 2 del decreto legislativo 1 giugno 2011, n. 100. Decorso tale termine e fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, si applicano le disposizioni dell'Allegato XIX. L'Allegato XIX stabilisce le modalità di applicazione, nonché i contenuti delle attestazioni della sorveglianza radiometrica ed elenca i prodotti semilavorati metallici e prodotti in metallo oggetto della sorveglianza. I rinvii alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenuti nelle disposizioni del decreto legislativo di cui al primo periodo s'intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

5. Ferme restando le disposizioni di cui all'art. 45, comma 2, nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di sorgenti o comunque livelli anomali di radioattività, individuati secondo le norme di buona tecnica applicabili ovvero guide tecniche emanate ai sensi dell'art. 236, qualora disponibili, i soggetti di cui al comma 1 debbono adottare le misure idonee a evitare il rischio di esposizione delle persone e di contaminazione dell'ambiente e debbono darne immediata comunicazione al prefetto, agli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio, al Comando dei vigili del fuoco, alla regione o provincia autonoma di Trento o Bolzano e alle ARPA/APPA competenti per territorio. Ai medesimi obblighi è tenuto il vettore che, nel corso del trasporto, venga a conoscenza della presenza di livelli anomali di radioattività nei predetti materiali o prodotti trasportati. Il Prefetto, in relazione al livello del rischio rilevato dagli organi destinatari delle comunicazioni di cui al presente comma, ne dà comunicazione all'ISIN.

6. I soggetti di cui al comma 1 che effettuano operazioni di riciclaggio dei rottami metallici o altri materiali metallici di risulta in caso di riscontri o anche di sospetti basati su elementi oggettivi in merito alla fusione o ad altra operazione metallurgica che abbia accidentalmente coinvolto una sorgente orfana, informano tempestiva mente *le autorità di cui al comma 5*. Il materiale contaminato eventualmente prodotto non può essere utilizzato, posto sul mercato o smaltito senza l'autorizzazione del Prefetto rilasciata avvalendosi degli organi del SSN e delle agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente.

7. Ferme restando le disposizioni di cui all'art. 187, nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di livelli anomali di radioattività, i prefetti adottano, valutate le circostanze del caso in relazione alla necessità di evitare il rischio di esposizione delle persone e di contaminazione dell'ambiente, i provvedimenti opportuni ivi compreso il rinvio dell'intero carico o di parte di esso all'eventuale soggetto estero responsabile del suo invio, con oneri a carico del soggetto venditore. In quest'ultimo caso il Prefetto, con la collaborazione dell'ISIN, avvisa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il quale provvede a informare della restituzione dei carichi l'Autorità competente dello Stato responsabile dell'invio.».

Note all'art. 21:

— Si riporta l'art. 105 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 105 (Relazioni e revisioni tra pari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 58 -*quinquies*)). — 1. Entro il 22 luglio 2020, sulla base dei dati atti a descrivere lo stato di attuazione della direttiva 2009/71/Euratom, come modificata dalla direttiva 2014/87/Euratom, forniti dall'ISIN almeno sessanta giorni prima del predetto termine, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, congiuntamente, presentano una relazione alla Commissione europea.

2. In qualunque circostanza sia ritenuto opportuno, e comunque almeno ogni dieci anni, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare consultano l'ISIN per una valutazione della legislazione, della regolamentazione e del quadro organizzativo nazionale vigenti, tenendo conto dell'esperienza operativa e degli sviluppi della tecnologia e delle ricerche in materia di sicurezza nucleare.

3. Con riferimento a quanto disposto dal comma 2, l'ISIN richiede un esame internazionale inter pares, al fine di concorrere a un continuo miglioramento della sicurezza nucleare. L'ISIN trasmette le risultanze di tale esame al Ministero dello sviluppo economico e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

4. Entro il 23 agosto 2021 e, successivamente, ogni tre anni, sulla base dei dati forniti dall'ISIN, almeno sessanta giorni prima del termine utile, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero per lo sviluppo economico trasmettono alla Commissione europea una relazione sull'attuazione della direttiva 2011/70/ Euratom, tenendo conto dei cicli di riesame previsti dalla Convenzione congiunta in materia di sicurezza della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, fatta a Vienna il 5 settembre 1997, ratificata con legge 16 dicembre 2005, n. 282.

5. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, organizzano ogni dieci anni valutazioni del quadro nazionale, dell'attività dell'ISIN, del Programma nazionale di cui all'art. 7, del decreto legislativo n. 45 del 2014 e richiedono su tali temi una verifica inter pares internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza nella gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. I risultati delle verifiche inter pares sono trasmessi alla Commissione europea e agli altri Stati membri e sono resi accessibili al pubblico qualora non confliggano con le informazioni proprietarie e di sicurezza.

6. In aggiunta a quanto previsto al comma 3, l'ISIN, su base coordinata con gli altri Stati membri dell'Unione europea, provvede a:

a) effettuare una valutazione nazionale, basata su uno specifico tema correlato alla sicurezza nucleare dei pertinenti impianti nucleari presenti nel territorio;

b) invitare tutti gli altri Stati membri dell'Unione europea, e la Commissione europea in qualità di osservatore, a effettuare un esame inter pares della valutazione nazionale di cui alla lettera *a)*;

c) proporre ai Ministeri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare appropriate misure per dar seguito alle pertinenti risultanze del processo di esame inter pares;

d) pubblicare le pertinenti relazioni riguardanti il processo di esame inter pares e i suoi principali risultati, quando disponibili;

e) trasmettere tempestivamente agli altri Stati membri, nonché alla Commissione europea, i risultati della valutazione nazionale.

7. Le attività di cui al comma 6, avviate nel 2017, e i successivi esami tematici inter pares sono effettuati almeno ogni sei anni.

8. In caso di incidente all'origine di situazioni che richiedono misure di emergenza all'esterno del sito o misure di protezione della popolazione, l'esame inter pares di cui al comma 6 è organizzato senza indebito ritardo.".

Note all'art. 22:

— Si riporta l'art. 109 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 109 (Obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 31,32,37, 2 comma, 38, 2 comma, 44, 1 comma, lett. *b)*; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 61)). — 1. I datori di lavoro e i dirigenti che rispettivamente svolgono e dirigono le attività disciplinate dal presente decreto e i preposti che vi sovraintendono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, attuano le misure di protezione e di sicurezza previste dal presente Titolo e dai provvedimenti emanati in applicazione di esso.

2. Prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:

a) la descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;

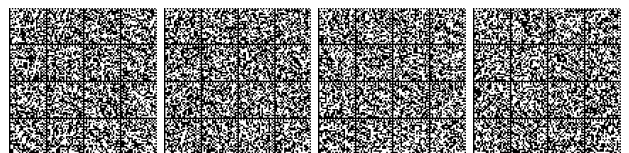
b) le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.

3. Per le finalità di cui al comma 2 il datore di lavoro fornisce all'esperto di radioprotezione le informazioni in merito a:

a) descrizione degli ambienti, degli impianti e dei processi che comportano il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti, ivi compreso l'elenco delle sorgenti di radiazioni ionizzanti che si intendono impiegare;

b) organizzazione del lavoro;

c) mansioni cui sono adibiti i lavoratori;

d) ogni altra informazione ritenuta necessaria dall'esperto di radioprotezione.

4. Il datore di lavoro comunica altresì preventivamente all'esperto di radioprotezione le variazioni relative allo svolgimento della pratica, ivi comprese quelle inerenti ai lavoratori interessati e all'organizzazione del lavoro, nonché le eventuali migliorie tecniche che si intendono apportare alla pratica stessa.

5. La relazione di cui al comma 2 costituisce il documento di cui all'art. 28, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed è munita di data certa, in qualsiasi modo attestata, nel rispetto dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 81 del 2008.

6. Sulla base delle indicazioni della relazione di cui al comma 2, e successivamente di quelle di cui all'art. 131, comma 1, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive competenze:

a) provvedono affinché gli ambienti di lavoro in cui sussiste un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 133, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso a esse sia adeguatamente regolamentato;

b) provvedono affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 133 e informano i lavoratori stessi in merito alla loro classificazione;

c) predispongono norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e curano che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, e in particolare nelle zone classificate;

d) forniscono ai lavoratori, ove necessario, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e i dispositivi di protezione individuale in relazione ai rischi cui sono esposti e ne garantiscono lo stato di efficienza e la manutenzione;

e) provvedono affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera *c)*, e usino i dispositivi e i mezzi di cui alla lettera *d)*;

f) provvedono affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;

g) forniscono al lavoratore classificato esposto, o comunque al lavoratore sottoposto a dosimetria individuale, i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione, che lo riguardino direttamente, nonché assicurano l'accesso alla documentazione di cui all'art. 132 concernente il lavoratore stesso.

7. Per gli obblighi previsti al comma 6, con esclusione di quelli previsti alla lettera *e)*, nei casi in cui occorre assicurare la sorveglianza fisica ai sensi dell'art. 125, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti si avvalgono degli esperti di radioprotezione e, per gli aspetti sanitari, dei medici autorizzati. Nei casi in cui non occorre assicurare la sorveglianza fisica, essi adempiono alle disposizioni di cui alle lettere *c)* ed *e)*, e forniscono i dispositivi di protezione eventualmente necessari di cui alla lettera *d)*.

8. I datori di lavoro, i dirigenti e i preposti comunicano tempestivamente all'esperto di radioprotezione e al medico autorizzato la cessazione del rapporto di lavoro con il lavoratore esposto.

9. I datori di lavoro trasmettono all'archivio nazionale dei lavoratori esposti, di cui all'art. 126, comma 1, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione per i lavoratori esposti, secondo le modalità previste dal decreto di cui all'art. 126, comma 2.

10. I datori di lavoro garantiscono le condizioni per la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e il responsabile del servizio di prevenzione e protezione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nell'ambito delle rispettive competenze. L'esperto di radioprotezione e, ove nominato, il medico autorizzato partecipano alle riunioni periodiche di cui all'art. 35 del medesimo decreto legislativo.

11. Tutti gli oneri economici relativi alla sorveglianza fisica e sanitaria della radioprotezione sono a carico del datore di lavoro.».

Note all'art. 23:

— Si riporta l'art. 110 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 110 (Informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 14, 15; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 61, comma 3)). — 1. Il datore di lavoro che svolge le attività disciplinate dal presente decreto, provvede affinché i dirigenti e i preposti ricevano un'adeguata informazione, una specifica formazione e un aggiornamento *almeno ogni cinque anni* in relazione ai propri compiti in materia di radioprotezione. L'informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza. I contenuti dell'informazione e formazione comprendono:

a) principali soggetti coinvolti e relativi obblighi;

b) definizione e individuazione dei fattori di rischio derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

c) modalità di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

d) individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

*1-*bis*. La formazione di cui al comma 1 integra quella prevista dall'art. 37, comma 7, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.».*

Note all'art. 24:

— Si riporta l'art. 111 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 111 (Informazione e formazione dei lavoratori (direttiva 59/2013/Euratom, articoli 14, 15, 82 comma 2, lettera *l)*; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 61, comma 3)). — 1. Il datore di lavoro che svolge le attività disciplinate dal presente decreto provvede affinché ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti riceva una adeguata informazione:

a) sui rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro connessi all'attività svolta;

b) sui nominativi del medico autorizzato e dell'esperto di radioprotezione;

c) sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, sulle norme interne di protezione e sicurezza, sulle disposizioni aziendali in materia e sulle conseguenze legate al loro mancato rispetto;

d) sulle misure e sulle attività di protezione e prevenzione adottate;

e) sull'importanza dell'obbligo, per le lavoratrici esposte di comunicare tempestivamente il proprio stato di gravidanza;

f) sull'importanza per le lavoratrici esposte di comunicare l'intenzione di allattare al seno un neonato.

2. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, in relazione alle mansioni cui è addetto, riceva una formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione anche con eventuale addestramento specifico. La formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico, sono effettuati, ove possibile, sul luogo di lavoro e devono avvenire con periodicità almeno *quinquennale*, e comunque in occasione:

a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;

b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;

c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

3. I contenuti minimi dell'informazione e della formazione dei lavoratori soggetti ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti riguardano:

a) i concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della radioprotezione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, sorveglianza e assistenza;

b) i rischi riferiti alle mansioni, ai possibili danni sanitari e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione tipici delle pratiche in cui i lavoratori sono coinvolti;

c) il significato dei limiti di dose nonché i potenziali rischi associati al loro superamento;

d) le circostanze nelle quali sono richieste la sorveglianza fisica e sanitaria e gli obiettivi delle stesse;

e) le procedure di lavoro da utilizzarsi in relazione alle mansioni svolte;

f) l'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale in dotazione, nonché le modalità del loro controllo e verifica;

g) i comportamenti da tenere nell'attuazione dei piani e delle procedure di emergenza.

4. Nel caso di pratiche con impiego di sorgenti sigillate ad alta attività il datore di lavoro organizza specifiche iniziative di informazione e formazione rivolte al responsabile della gestione della sorgente e al personale addetto all'utilizzo della sorgente, sulle caratteristiche tecniche della stessa e sugli aspetti di radioprotezione. L'informazione e la formazione:

a) comprendono specifiche indicazioni sulle azioni da adottare e i comportamenti da tenere ai fini della gestione in sicurezza della sorgente;

b) indicano accorgimenti al fine di prevenire inconvenienti e incidenti dovuti alla mancanza di controlli adeguati sulla sorgente;

c) forniscono indicazioni sull'attuazione delle specifiche procedure gestionali per il trasporto, la detenzione e l'utilizzo della sorgente finalizzate a impedire, in relazione alle caratteristiche della stessa, l'accesso non autorizzato, lo smarrimento, il furto o il danneggiamento anche a seguito di incendi;

d) sono ripetute a intervalli quinquennali e documentate in modo che i lavoratori interessati siano adeguatamente preparati per gli eventi di cui alla lettera *b)*.

5. L'informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza.

6. La formazione di cui ai commi 2, 3, e 4 integra quella prevista dall'art. 37, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.».

Note all'art. 25:

— Si riporta l'art. 115 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 115 (Altre attività presso terzi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 65)). — 1. Fuori dei casi previsti negli articoli 112, 113 e 117, il datore di lavoro, per conto del quale i lavoratori svolgono a qualsiasi titolo attività presso una o più zone classificate gestite da terzi esercenti, è tenuto ad assicurare agli stessi la tutela dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle disposizioni emanate in applicazione di esso, in relazione all'entità complessiva del rischio.

2. Il datore di lavoro deve svolgere presso i terzi esercenti le azioni necessarie affinché venga comunque assicurato il rispetto di quanto disposto al comma 1, anche ai fini del coordinamento delle misure da adottare, fermi restando gli obblighi dei terzi esercenti stessi, derivanti dalle disposizioni del presente Titolo, per gli aspetti operativi della radioprotezione direttamente connessi con la natura dell'attività da essi svolta e dell'intervento che i lavoratori sono chiamati a compiere.

3. *I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono attività alle quali non si applicano le disposizioni del presente decreto e che si avvalgono di lavoratori dipendenti da altro datore di lavoro o di lavoratori autonomi per compiere attività alle quali si applicano le disposizioni del presente decreto adottano, coordinandosi con il datore di lavoro dei predetti lavoratori o con i lavoratori autonomi, le misure necessarie ad assicurare la tutela dei propri lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle relative disposizioni attuative.*».

Note all'art. 26:

— Si riporta l'art. 124 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 124 (Esposizioni accidentali o di emergenza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 74)). — 1. Ferma restando la disciplina di cui all'art. 175, i datori di lavoro, provvedono affinché i lavoratori e il personale di intervento previsto nei piani di cui al Titolo XIV vengano preventivamente sottoposti a un programma di informazione e formazione riguardante:

a) la disciplina della radioprotezione;

b) la possibilità che, durante un intervento, siano sottoposti a esposizione di emergenza, i rischi connessi all'esposizione stessa e le precauzioni da adottare; tale informazione tiene conto delle possibili situazioni di emergenza e dei tipi di intervento ipotizzabili;

c) le procedure di emergenza da adottarsi e le istruzioni da seguire;

d) il significato dei livelli operativi di riferimento connessi alle esposizioni di emergenza a cui possono essere sottoposti;

e) le misure e le attività di protezione e prevenzione da adottare;

f) il sistema di gestione delle emergenze previsto dal Titolo XIV;

g) gli specifici dispositivi di protezione e i mezzi di sorveglianza dosimetrica da utilizzarsi in relazione alle funzioni svolte per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'esposizione.

2. I datori di lavoro provvedono affinché l'informazione e la formazione specifica di cui al comma 1 vengono aggiornate con frequenza quinquennale.

3. I datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, provvedono a dotare i lavoratori di mezzi di protezione adeguati durante gli interventi di emergenza.

4. I lavoratori e il personale delle squadre speciali di emergenza che, in relazione all'attività cui sono adibiti, siano suscettibili di incorrere in esposizioni professionali di emergenza, comportanti il rischio di superare anche uno dei limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti, sono soggetti classificati in categoria A preventivamente indicati dal medico autorizzato sulla base dell'età e dello stato di salute.

5. Ai soggetti di cui al comma 4 non si applicano i limiti di dose efficace e di dose equivalente stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'art. 146.

6. Nella pianificazione e nell'attuazione dei piani di emergenza, vengono previste e adottate, per quanto ragionevolmente possibile tenuto conto delle circostanze reali dell'emergenza, dei vincoli tecnici e dei rischi di radioprotezione, le misure necessarie a contenere l'esposizione dei soggetti di cui al comma 4, al di sotto dei limiti stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'art. 146. In situazioni in cui la condizione suddetta non possa essere rispettata, le esposizioni devono essere mantenute al di sotto dei seguenti livelli di riferimento:

a) 100 mSv di dose efficace;

b) 300 mSv di dose equivalente al cristallino;

c) 1 Sv di dose equivalente alle estremità;

d) 1 Sv di dose equivalente alla pelle.

7. In via eccezionale, soltanto allo scopo di salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, le esposizioni possono superare il valore di 100mSv di dose efficace da irraggiamento esterno e non possono comunque superare il valore di 500 mSv di dose efficace da irraggiamento esterno.

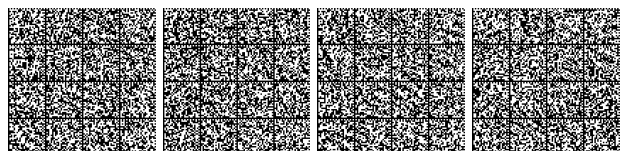
8. Ferme restando le disposizioni di cui all'art. 141, i soggetti che possono incorrere nelle esposizioni di cui ai commi da 1 a 7 devono essere volontari che siano chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tale esposizione e alle misure di protezione disponibili.

9. Nella pianificazione e nell'attuazione dei piani di emergenza vengono previste e adottate le misure idonee a evitare che i lavoratori ed il personale addetto alle emergenze, diversi da quelli di cui al presente articolo, siano suscettibili di incorrere in esposizioni superiori ai limiti stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'art. 146.

10. Fermo restando quanto previsto dall'art. 141, dopo ogni esposizione accidentale o professionale di emergenza, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, forniscono all'esperto di radioprotezione i dati, gli elementi e le informazioni necessari, al fine di acquisire dallo stesso una apposita relazione tecnica, dalla quale risultano le circostanze e i motivi dell'esposizione nonché la valutazione delle dosi ricevute dai lavoratori interessati e dall'individuo rappresentativo della popolazione. La predetta valutazione delle dosi include la distribuzione delle stesse nell'organismo.

11. Per le attività estrattive gli interventi di soccorso sono effettuati su base volontaria da personale appositamente addestrato.

12. *Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e della transizione ecologica, sentito il Dipartimento della protezione civile sono stabilite le modalità di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento nelle situazioni di esposizione di emergenza.*

13. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 12, si applicano le disposizioni stabilite nell'allegato XX.».

Note all'art. 27:

— Si riporta l'art. 129 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 129 (Abilitazione degli esperti di radioprotezione: elenco nominativo (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 78)). — 1. Presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali è istituito l'elenco degli esperti di radioprotezione. In detto elenco sono iscritti d'ufficio, con il medesimo grado di abilitazione, i soggetti che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono iscritti nell'elenco degli esperti qualificati istituito ai sensi dell'art. 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

2. L'elenco degli esperti di radioprotezione è ripartito secondo i seguenti gradi di abilitazione:

a) abilitazione di primo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da apparecchi radiologici che accelerano elettroni con tensione massima, applicata al tubo, inferiore a 400 kV;

b) abilitazione di secondo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene con energia degli elettroni accelerati compresa tra 400 keV e 10 MeV, o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni la cui produzione media nel tempo, su tutto l'angolo solido, sia non superiore a 104 neutroni al secondo;

c) abilitazione di terzo grado sanitario, per la sorveglianza fisica delle sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*, esclusi gli impianti di cui all'art. 7, numeri 16), 63), 66), 67), 68), 69) e 116), che siano utilizzate esclusivamente a fini medici all'interno di strutture sanitarie;

d) abilitazione di terzo grado, per la sorveglianza fisica degli impianti come definiti all'art. 7, numeri 16), 63), 66), 67), 68), 69) e 116) e delle altre sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

3. L'abilitazione di grado superiore comprende quelle di grado inferiore. *L'abilitazione di terzo grado, di cui al comma 2, lettera* d)*, comprende tutte le altre abilitazioni.*

4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca, l'ISIN, l'ISS e l'INAIL, da emanarsi entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i requisiti di iscrizione all'elenco, le modalità di formazione, le modalità di svolgimento dell'esame e l'aggiornamento professionale degli esperti di radioprotezione, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) indicazione, per ciascun grado per il quale il candidato esperto in radioprotezione intende ottenere l'iscrizione, dei titoli di studio universitario occorrenti;

b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al master di primo livello per il primo grado e almeno al master di secondo livello per il secondo grado, il terzo grado sanitario e il terzo grado ovvero ad una scuola di specializzazione per tutti i gradi, che contempli anche un tirocinio pratico della durata minima di 20, 40, 60 e 80 giorni lavorativi rispettivamente per il primo, il secondo, il terzo grado sanitario e il terzo grado;

c) previsione dei contenuti tecnico-scientifici della prova di esame fermo restando che la stessa dovrà contemplare anche la risoluzione di un caso pratico;

d) aggiornamento professionale assicurato mediante corsi tenuti da università, albi professionali, associazioni scientifiche o associazioni di categoria professionale che operano in ambito di radiazioni ionizzanti, della durata minima di 60 ore ogni tre anni o corrispondenti crediti formativi universitari;

e) previsione dell'impossibilità dell'iscrizione nell'elenco per chi abbia riportata una condanna per reati contro la pubblica amministrazione e contro la fede pubblica, fermo restando che possono essere iscritti a detto elenco coloro che godono dei diritti politici e che non risultano interdetti;

f) (*soppressa*);

g) indicazione delle modalità di presentazione della domanda di iscrizione nell'elenco e della modalità secondo cui avviene l'iscrizione e delle cause di cancellazione dall'elenco;

h) previsione della composizione della commissione di esame con designazione dei suoi componenti nelle seguenti proporzioni:

1) due componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

2) un componente designato dal Ministero della salute;

3) un componente designato dall'Istituto superiore di sanità;

4) un componente designato dall'INAIL;

5) un componente designato dal Ministero dell'Università;

6) due componenti designati dall'ISIN;

fermo il ruolo del presidente in capo ad uno dei componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

i) definizione dei compiti della commissione preposta a deliberare sull'iscrizione nell'elenco, fermo restando che alla stessa spetta di esprimere proposte e pareri in merito alla sospensione e alla cancellazione dagli elenchi;

l) individuazione nella sede del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in Roma del luogo di svolgimento degli esami finalizzati ad ottenere l'iscrizione;

m) annualità della sessione d'esami ed equiparazione a rinuncia della mancata presentazione del candidato all'esame nella data stabilita.

5. Sino all'emanazione del decreto di cui al comma 4 si applica la disciplina di cui all'allegato XXI.".

Note all'art. 28:

— Si riporta l'art. 130 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 130 (Attribuzioni dell'esperto di radioprotezione (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 34, 41, 43; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 79)). — 1. L'esperto di radioprotezione, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro:

a) effettua la valutazione di radioprotezione di cui all'art. 109 e fornisce indicazioni al datore di lavoro sull'attuazione dei compiti di cui al comma 6 del predetto articolo a esclusione di quelli di cui alle lettere *e)* e *g)*;

b) effettua l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura, e in particolare:

1) procede all'esame preventivo e rilascia il relativo benestare, dal punto di vista della sorveglianza fisica della radioprotezione, dei progetti di installazioni che comportano rischi di esposizione, dell'ubicazione delle medesime all'interno dello stabilimento in relazione a tali rischi, nonché delle modifiche alle installazioni che implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, delle caratteristiche di sicurezza, dei dispositivi d'allarme, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;

2) effettua la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;

3) esegue la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle procedure di radioprotezione;

4) effettua la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;

5) effettua la verifica di conformità degli strumenti di misura ai requisiti di cui all'art. 155;

c) effettua una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate, e, ove appropriato, nelle zone con esse confinanti;

d) procede alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori come previsto ai commi 2, 3, 4 e 5;

e) verifica che il personale di cui all'art. 128, comma 2, impieghi in maniera corretta gli strumenti e i mezzi di misura e svolga le attività delegate secondo le procedure definite;

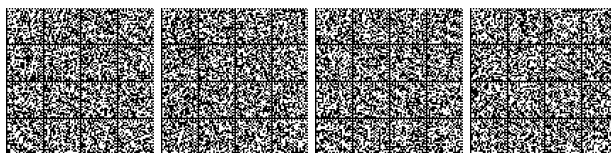
f) svolge l'attività di sorveglianza sullo smaltimento dei materiali che soddisfano le condizioni di allontanamento previste dal presente decreto;

g) assiste, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro:

1) nella predisposizione dei programmi di sorveglianza individuale nonché nella individuazione delle tecniche di dosimetria personale appropriate;

2) nella predisposizione del programma di garanzia della qualità finalizzato alla radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, attraverso la redazione di procedure e istruzioni di lavoro che rendano efficace ed efficiente l'organizzazione radioprotezionistica adottata;

3) nella predisposizione del programma di monitoraggio ambientale connesso all'esercizio della pratica;

4) nella predisposizione delle procedure per la gestione di rifiuti radioattivi;

5) nella predisposizione delle procedure di prevenzione di inconvenienti e di incidenti;

6) nella pianificazione e risposta nelle situazioni di emergenza;

7) nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori;

8) nell'esame e nell'analisi degli infortuni, delle situazioni incidentali e nell'adozione delle azioni di rimedio appropriate;

9) nell'individuazione delle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;

2. Nel caso di pratiche che comportano esposizioni a scopo medico, l'esperto di radioprotezione, coordinandosi, laddove necessario, con lo specialista in fisica medica:

a) svolge l'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione;

b) fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all'ottimizzazione della protezione dei lavoratori.

3. La valutazione delle dosi individuali da esposizioni esterne per i lavoratori esposti deve essere eseguita, a norma dell'art. 125, mediante uno o più apparecchi di misura individuali nonché in base ai risultati della sorveglianza ambientale di cui al comma 1, lettera *c)*, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

4. La valutazione delle dosi efficaci impegnate per i lavoratori soggetti a rischi di incorporazione di sostanze radioattive deve essere effettuata in base a idonei metodi fisici e/o radio tossicologici, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

5. La valutazione della dose equivalente al cristallino deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

6. La valutazione della dose equivalente alle estremità e alla cute deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

7. Qualora la valutazione individuale delle dosi con i metodi di cui ai commi *3, 4, 5 e 6* risulti per particolari condizioni impossibile o insufficiente, la valutazione stessa può essere effettuata sulla scorta dei risultati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o a partire da misurazioni individuali compiute su altri lavoratori esposti.

8. L' esperto di radioprotezione comunica per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A e, con periodicità almeno annuale, quelle relative agli altri lavoratori esposti. In caso di esposizioni accidentali o di emergenza la comunicazione delle valutazioni basate sui dati disponibili deve essere immediata e, ove necessario, tempestivamente aggiornata.

9. L'esperto di radioprotezione procede inoltre alle analisi e alle valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione degli individui della popolazione secondo i principi di cui al Titolo XII del presente decreto; in particolare, effettua la valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività e, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dall'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni normali, con frequenza almeno annuale, nonché la valutazione delle esposizioni in caso di eventi anomali o incidentali. A tal fine, il predetto individuo rappresentativo della popolazione è identificato sulla base di valutazioni ambientali, adeguate alla rilevanza dell'attività stessa, che tengano conto delle diverse vie di esposizione.

10. L'esperto di radioprotezione partecipa alle riunioni previste dall'art. 35, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, debitamente comunicate dal datore di lavoro, e relaziona in tale occasione in merito ai risultati della sorveglianza fisica relativi all'anno precedente.

11. In caso di cessazione dall'incarico, l'esperto di radioprotezione è comunque tenuto a effettuare e registrare le valutazioni dosimetriche relative a tutto il periodo del suo incarico, anche se derivanti da risultati di misurazioni resi disponibili successivamente alla data di cessazione dell'incarico.».

Note all'art. 29:

— Si riporta l'art. 131 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 131 (Comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 32, 37; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 80)). — 1. In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, l'esperto di radioprotezione indica, con apposita relazione scritta, trasmessa anche per via telematica al datore di lavoro:

a) l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio da radiazioni;

b) la classificazione dei lavoratori addetti, previa definizione da parte del datore di lavoro delle attività che questi devono svolgere;

c) la frequenza delle valutazioni di cui all'art. 130, che deve essere almeno annuale;

d) tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica, di cui all'art. 125, dei lavoratori esposti e della popolazione;

e) la valutazione delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti e per *l'individuo rappresentativo*, con la frequenza stabilita ai sensi della lettera *c)*.

2. Il datore di lavoro provvede ai necessari adempimenti sulla base delle indicazioni di cui al comma 1, si assicura altresì che l'esperto di radioprotezione trasmetta al medico autorizzato i risultati delle valutazioni di cui alla lettera *e)* del comma 1 relative ai lavoratori esposti, con la periodicità prevista all'art. 130, comma 8.".

Note all'art. 30:

— Si riporta l'art. 133 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 133 (Classificazione dei lavoratori e degli ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione e della sorveglianza fisica (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 9, 36; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 82)). — 1. Sono classificati lavoratori esposti i soggetti che, in ragione della attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, sono suscettibili di superare in un anno solare uno o più dei seguenti valori:

a) 1 mSv di dose efficace;

b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;

c) 50 mSv di dose equivalente per la pelle, calcolato in media su 1 cm2 qualsiasi di pelle, indipendentemente dalla superficie esposta;

d) 50 mSv di dose equivalente per le estremità.

2. Sono considerati lavoratori non esposti i soggetti che, in ragione dell'attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, non siano suscettibili di superare uno qualsiasi dei limiti fissati per gli individui della popolazione di cui all'art. 146, comma 7.

3. Sono classificati in Categoria A i lavoratori esposti che, sulla base degli accertamenti compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi del paragrafo 5 dell'allegato XXII sono suscettibili di un'esposizione superiore, in un anno solare, ad uno dei seguenti valori:

a) 6 mSv di dose efficace;

b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;

c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle nonché per mani, avambracci, piedi e caviglie, con le modalità di valutazione stabilite al predetto paragrafo.

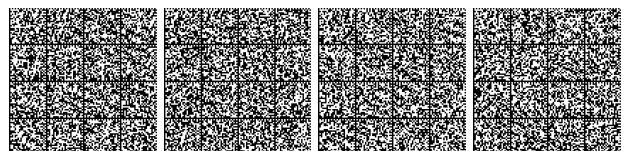
4. I lavoratori esposti non classificati in Categoria A ai sensi del comma 3 sono classificati in Categoria B.

5. Agli apprendisti ed agli studenti di cui all'art. 120, comma 1, lettera *a)* si applicano le modalità di classificazione stabilite per i lavoratori di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

6. Sono classificati in categoria A i prestatori di lavoro addetti alle lavorazioni minerarie disciplinate dal Titolo V del presente decreto, salvo esplicita dimostrazione di non necessità da parte di un esperto di radioprotezione.

7. Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi *dei paragrafi 1 e 4* dell'Allegato XXII, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno qualsiasi dei valori di cui al precedente comma 3, è classificata Zona Controllata.

8. Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi *dei paragrafi 1 e 4* dell'Allegato XXII, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno dei limiti di dose fissati per gli individui della popolazione dall'art. 146 comma 7, ma che non debba essere classificata Zona Controllata ai sensi del comma 7, è classificata Zona Sorvegliata.

9. Con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, sentito l'ISIN, possono essere stabilite particolari modalità di esposizione, di sorveglianza fisica e di classificazione in zone degli

ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione, nel rispetto dei criteri di cui all'allegato XXII.

10. I criteri, le categorie e le modalità di cui al comma 1 garantiscono comunque, con la massima efficacia, la tutela sanitaria dei lavoratori, degli apprendisti e degli studenti dai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.".

Note all'art. 31:

— Si riporta l'art. 136 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 136 (Visite mediche periodiche e straordinarie (direttiva 2013/59/Euratom, art. 45, 46, 47; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 85)). — 1. Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori esposti e gli apprendisti e studenti di cui all'art. 120 siano sottoposti, a cura del medico autorizzato, a visita medica periodica almeno una volta ogni dodici mesi e, comunque, ogni qualvolta venga variata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi a tale destinazione. La visita medica periodica per i lavoratori classificati esposti di categoria A e per gli apprendisti e studenti a essi equiparati deve essere effettuata di norma ogni sei mesi e comunque almeno una volta ogni dodici mesi a giudizio del medico autorizzato. Le visite mediche periodiche sono integrate dalle indagini specialistiche e di laboratorio ritenute necessarie dal medico autorizzato per esprimere il giudizio di idoneità.

2. Gli organi preposti alla vigilanza di cui all'art. 106, comma 2, e i medici autorizzati possono disporre che dette visite siano ripetute con maggiore frequenza in tutti i casi in cui le condizioni di esposizione e lo stato di salute dei lavoratori lo esigano.

3. La visita medica straordinaria è eseguita su richiesta del lavoratore qualora la motivazione della richiesta stessa sia ritenuta dal medico autorizzato correlabile ai rischi professionali e, pertanto, suscettibile di modificare il giudizio di idoneità alla mansione specifica.

4. In base alle risultanze delle visite mediche di cui ai commi 1 e 2, il medico autorizzato esprime per i lavoratori uno dei seguenti giudizi:

a) idonei;

b) idonei a determinate condizioni;

c) non idonei;

d) lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria dopo la cessazione del lavoro che li ha esposti alle radiazioni ionizzanti.

5. Il medico autorizzato comunica per iscritto, anche in modalità telematica, al datore di lavoro il giudizio di cui al *comma 4* e i termini di validità del medesimo.

6. Il datore di lavoro dispone la prosecuzione della sorveglianza sanitaria per il tempo ritenuto opportuno, a giudizio del medico autorizzato, nei confronti dei lavoratori allontanati dal rischio perché non idonei o trasferiti ad attività che non espongono ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Anche per tali lavoratori il medico formula il giudizio di idoneità ai sensi del *comma 4*, al fine di un loro eventuale reinserimento in attività con radiazioni.

7. Prima della cessazione del rapporto di lavoro il datore di lavoro provvede a sottoporre il lavoratore a visita medica. In tale occasione il medico autorizzato fornisce al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari, anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa, sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

8. Ferma restando la periodicità delle visite di cui al comma 1, nel periodo necessario all'espletamento e alla valutazione delle indagini specialistiche e di laboratorio di cui allo stesso comma, il giudizio di idoneità, di cui al *comma 4*, in precedenza formulato conserva la sua efficacia.».

Note all'art. 32:

— Si riporta l'art. 138 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 138 (Elenco dei medici autorizzati (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 88)). — 1. Presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è tenuto l'elenco dei medici autorizzati cui sono iscritti su domanda, i medici competenti ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 che abbiano i requisiti stabiliti dal successivo comma 2 e che dimostrino di essere in possesso della capacità tecnica e professionale necessaria per lo svolgimento dei compiti inerenti alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'università e della ricerca, da emanarsi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di iscrizione nell'elenco di cui al comma 1, i contenuti della formazione e dell'aggiornamento professionale dei medici autorizzati, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) indicazione dei titoli di studio e professionali richiesti ai fini dell'iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati;

b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al corso di perfezionamento universitario, con verifica dell'apprendimento, in materia di prevenzione dagli effetti delle radiazioni ionizzanti che comprenda una parte pratica corrispondente a 30 giorni lavorativi;

c) previsione dei contenuti tecnico-scientifici della prova di esame fermo restando che la stessa dovrà contemplare anche la risoluzione di un caso pratico;

d) aggiornamento professionale, nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017, concluso ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute" e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 274 del 23 novembre 2017, assicurato mediante corsi tenuti da istituti universitari, dagliAlbi professionali dei medici o dalle associazioni scientifiche o di categoria dei medici autorizzati con la previsione della percentuale non inferiore al 30% dei crediti ECM ivi previsti al comma 3 dell'art. 38 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 in materia di prevenzione dagli effetti delle esposizioni alle radiazioni ionizzanti;*

e) previsione dell'impossibilità dell'iscrizione nell'elenco per chi abbia riportata una condanna per reati contro la pubblica amministrazione e contro la fede pubblica, fermo restando che possono essere iscritti a detto elenco coloro che godono dei diritti politici e che non risultano interdetti;

f) (*soppressa*);

g) indicazione delle modalità di presentazione della domanda di iscrizione nell'elenco e della modalità secondo cui avviene l'iscrizione e delle cause di cancellazione dall'elenco;

h) previsione della composizione della commissione di esame con designazione dei suoi componenti nelle seguenti proporzioni:

1) due componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

2) un componente designato dal Ministero della salute;

3) un componente designato dall'Istituto superiore di sanità;

4) un componente designato dall'INAIL;

5) un componente designato dal Ministero dell'Università;

6) due componenti designati dall'ISIN;

fermo il ruolo del presidente in capo ad uno dei componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

i) definizione dei compiti della commissione preposta a deliberare sull'iscrizione nell'elenco, fermo restando che alla stessa spetta di esprimere proposte e pareri in merito alla sospensione e alla cancellazione dagli elenchi;

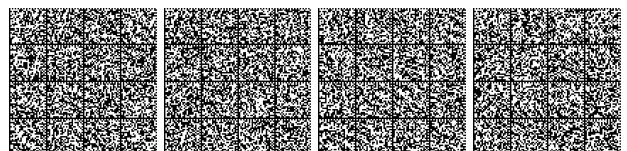
l) individuazione nella sede del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in Roma del luogo di svolgimento degli esami finalizzati ad ottenere l'iscrizione;

m) annualità della sessione d'esami ed equiparazione a rinuncia della mancata presentazione del candidato all'esame nella data stabilita.

3. Sino all'emanazione del decreto di cui al comma 2 si applica la disciplina di cui all'allegato XXI.».

Note all'art. 33:

— Si riporta l'art. 151 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 151 (Protezione operativa degli individui della popolazione - Obblighi degli esercenti (direttiva 59/2013/Euratom, art. 65, comma 1, art. 68; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 103)). — 1. Al fine di conseguire gli obiettivi stabiliti all'art. 148, chiunque, nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto che comportano l'obbligo della sorveglianza fisica, produce, tratta, manipola, utilizza, ha in deposito materie radioattive o comunque detiene apparecchi contenenti dette materie, o smaltisce rifiuti radioattivi ovvero impiega apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, provvede a far effettuare e registrare le valutazioni preventive e in corso di esercizio di cui all'art. 130, comma 9.

2. I soggetti di cui al comma 1, inoltre, a seconda del tipo o della entità del rischio:

a) effettuano o fanno effettuare la valutazione preventiva del sito proposto per le nuove installazioni dal punto di vista della protezione contro esposizioni o contaminazioni che possano interessare il sottosuolo dell'installazione e l'ambiente esterno al suo perimetro, tenendo conto del contesto ambientale, che include le pertinenti condizioni demografiche, meteoclimatiche, geologiche, idrologiche ed ambientali nelle quali le installazioni si inseriscono;

b) provvedono al collaudo dei sistemi che sono volti a garantire un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che può uscire dal perimetro dell'impianto o contaminazione radioattiva che può estendersi al suolo adiacente all'installazione, ai fini dell'avvio all'esercizio dell'installazione;

c) predispongono dei programmi per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;

d) predispongono misure di controllo dell'accesso di individui della popolazione all'impianto;

e) verificano l'efficacia periodica dei dispositivi tecnici di protezione;

f) verificano le apparecchiature di misurazione della esposizione e della contaminazione;

g) provvedono alla valutazione delle contaminazioni radioattive, con indicazione della natura, dello stato fisico e chimico delle materie radioattive e della loro concentrazione nelle matrici ambientali e delle dosi che interessano l'individuo rappresentativo.

3. Le valutazioni delle dosi dell'individuo rappresentativo di cui al comma 2, lettera *g)* comportano:

a) la valutazione delle esposizioni esterne, con l'indicazione, se del caso, del tipo e della qualità delle radiazioni;

b) la valutazione dell'esposizione interna a seguito dell'inalazione o ingestione di radionuclidi, specificando i radionuclidi inclusi nella valutazione e il loro stato fisico e chimico, tramite la determinazione delle concentrazioni di attività di detti radionuclidi nell'atmosfera, negli alimenti, nell'acqua potabile e nelle matrici ambientali incluse nella valutazione;

c) la stima della dose all'individuo rappresentativo derivante dallo smaltimento nell'ambiente dei rifiuti, solidi, liquidi o aeriformi;

d) la predisposizione degli opportuni mezzi di rilevamento e sorveglianza, atti a consentire la verifica del rispetto dei livelli di smaltimento definiti con lo studio di cui al comma 2, lettera *a)*, delle eventuali prescrizioni autorizzative o dei livelli di allontanamento di cui all'art. 54;

4. La registrazione delle valutazioni di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e delle relative misurazioni effettuate, devono essere rese disponibili alle autorità di vigilanza.

5. Le valutazioni di cui al comma 3, lettera *c)*, sono effettuate sulla base delle norme di buona tecnica, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali o, ove disponibili, secondo guide tecniche emanate dall'ISIN ai sensi dell'art. 236.

6. Le informazioni relative alle stime di dose all'individuo rappresentativo derivanti dalle valutazioni di cui al comma 3 sono trasmesse all'ISIN, anche ai fini delle disposizioni di cui all'art. 154, secondo modalità stabilite dallo stesso, e sono rese disponibili dall'esercente, su richiesta, all'autorità di vigilanza di cui all'art. 147 e ai soggetti portatori di interesse. Per le attività comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico l'obbligo è assolto dalla trasmissione della relazione prevista al punto 4 dell'allegato XIV.

7. I provvedimenti e le valutazioni di cui ai commi 2 e 3 che hanno carattere di periodicità devono avere frequenza tale da garantire il rispetto delle disposizioni di cui agli *articoli* 147, 148, 149.

8. Per le valutazioni previste dal comma 2 lettere *a)*, *b) c)*, *e)*, *f)*, *g)* e previste dal comma 3 lettere *a)*, *b)*, *c)* l'esercente si avvale, per quanto di competenza, della collaborazione dell'esperto di radioprotezione.".

Note all'art. 34:

— Si riporta l'art. 155 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 155. Riconoscimento dei servizi di dosimetria individuale e degli organismi di misura (direttiva 59/2013/Euratom art. 79; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 107)). — 1. La determinazione della dose o dei ratei di dose, delle altre grandezze tramite le quali possono essere valutati le dosi e i ratei di dose nonché delle attività e concentrazioni di attività, volumetriche o superficiali, di radionuclidi deve essere effettuata con mezzi di misura, adeguati ai diversi tipi e qualità di radiazione, che siano muniti di certificati di taratura secondo la normativa vigente, ovvero conformi alle norme di buona tecnica applicabili.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano ai mezzi radiometrici impiegati per:

a) la sorveglianza ambientale di radioprotezione nei luoghi di lavoro, di cui all'art. 130, comma 1, lettera *c)*;

b) la sorveglianza ambientale di cui all'art. 151, comma 2, lettere *f)* e *g)*, ivi compresa quella dovuta ai sensi dell'art. 130, comma 9;

c) i rilevamenti e la sorveglianza ambientali volti a verificare i livelli di smaltimento nell'ambiente dei rifiuti o dei residui, e il rispetto delle prescrizioni autorizzative relative allo smaltimento medesimo;

d) il controllo sulla radioattività ambientale e sugli alimenti e bevande per consumo umano e animale, di cui all'art. 152;

e) rilevamenti con apparecchi, diversi da quelli di cui al comma 3, a lettura diretta assegnati per la rilevazione di dosi;

f) ove possibile, i rilevamenti con apparecchi impiegati per la sorveglianza radiometrica su rottami o altri materiali metallici, di cui all'art. 72;

g) i rilevamenti previsti dai piani di emergenza di cui al Titolo XIV.

3. *I soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria individuale e quelli di cui agli articoli 17, comma 6, 19, comma 4, e 22, comma 6, devono essere riconosciuti idonei, nell'ambito delle norme di buona tecnica, tenendo anche conto delle decisioni, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali. Nel procedimento di riconoscimento si tiene conto dei tipi di apparecchi di misura e delle metodiche impiegate. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti i Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica e dell'interno, nonché l'ISIN, l'Istituto di metrologia primaria delle radiazioni ionizzanti e l'INAIL, sono disciplinate, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 3 bis e dell'allegato II, le modalità per il riconoscimento dei soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria e il riconoscimento degli organismi di misura. Ai fini del riconoscimento è acquisito il parere tecnico dell'ISIN e dell'INAIL.*

3 bis. I servizi di dosimetria e gli organismi di misura riconosciuti idonei garantiscono i seguenti requisiti minimi:

a) *hanno una organizzazione conforme ai requisiti della norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ovvero sono in possesso di un accreditamento in conformità alla norma 17025 per il servizio di dosimetria;*

b) *operano con personale tecnico dipendente o con rapporto esclusivo di collaborazione;*

c) *garantiscono l'effettuazione di test di interlaboratorio per verificare la correttezza della misura dosimetrica e radiometrica;*

d) *utilizzano un sistema di misurazione conforme allo stato della tecnica;*

e) *assicurano la formazione e informazione e l'aggiornamento del personale addetto ai servizi di dosimetria;*

f) *stipulano una polizza assicurativa a copertura delle attività oggetto del servizio di dosimetria o dell'organismo di misura.*

I decreti di cui al comma 3 indicano i titoli di studio e professionali per il personale del servizio di dosimetria o dell'organismo di misura, che deve essere in numero sufficiente per poter svolgere il servizio.

4. *Nelle more dell'adozione dei decreti di cui al comma 3, i soggetti che svolgono il servizio di dosimetria assicurano il rispetto delle previsioni di cui al comma 3 dell'art. 127, e sono attribuite le funzioni di servizio di dosimetria al laboratorio di difesa atomica del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, limitatamente ai servizi dedicati al personale operativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e al Centro Interforze Studi per le Applicazioni Militari, limitatamente ai servizi dedicati all'Amministrazione della Difesa.*".

Note all'art. 35:

— Si riporta l'art. 158 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 158. Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche (direttiva 59/2013/Euratom, art. 22, comma 4, lettera *c)* punto *i)*, e art. 56; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, art. 4)). — 1. Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'art. 156, comma 2, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute

al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.

2. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

3. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'art. 156, comma 2, lettera *a)*, il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriata verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.

5. *Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e, in particolare, dei rapporti ISTISAN 17/33 "Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica" e ISTISAN 22/20 "Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33" e loro successivi aggiornamenti, nonché della linea guida in allegato XXVI.*

6. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'art. 156, comma 2, lettera *d)*, si conformano a quanto previsto nell'allegato XXVII.

7. Nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

8. Particolare attenzione deve essere posta affinché la dose derivante da esposizione a scopi non medici di cui all'art. 156, comma 2, lettera *e)*, sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile.

9. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'art. 156, comma 3, nonché le direttive comportamentali, per i soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza e al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato XXV.

10. Il medico specialista fornisce al paziente portatore di radioattività a seguito di trattamento terapeutico e, se del caso, a seguito di esame diagnostico, o al suo rappresentante, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni, concordate con lo specialista in fisica medica secondo le indicazioni di cui all'allegato XXV, parte II, punto 8, sono fornite prima di lasciare la struttura sanitaria.

11. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto della dimissione da strutture sanitarie, si applica quanto previsto nell'allegato XXV, parte II.».

Note all'art. 36:

— Si riporta l'art. 182 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 182 (Piano nazionale di emergenza (direttiva 2013/59/Euratom, articoli 97 e 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 121)). — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, sentiti il Ministero dell'interno, *il Ministero della transizione ecologica* e il Ministero della salute che si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità, e acquisito il parere dell'ISIN e della Conferenza unificata, è emanato il piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari su tutto il territorio tali da richiedere azioni di intervento coordinate a livello nazionale.

2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile predispone il piano di cui al comma 1 avvalendosi di un comitato appositamente costituito e al quale prendono parte rappresentanti del Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile, dell'ISIN, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità*, del Ministero della transizione ecologica,* nonché di altre amministrazioni, enti o esperti competenti per la specifica pianificazione. Il piano è trasmesso ai prefetti interessati affinché sviluppino la pianificazione operativa e predispongano i connessi strumenti di attuazione, per quanto di loro competenza. Il piano è trasmesso altresì a tutte le altre amministrazioni interessate.

3. I presupposti tecnici del piano di emergenza di cui al presente articolo sono predisposti dall'ISIN.

4. L'aggiornamento del piano di emergenza di cui al presente articolo tiene conto degli insegnamenti tratti dalle precedenti situazioni di esposizione di emergenza, e delle risultanze delle esercitazioni periodiche di cui all'art. 188, nonché degli esiti della partecipazione a esercitazioni promosse a livello bilaterale, comunitario e internazionale.

5. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.".

Note all'art. 37:

— Si riporta l'art. 199 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 199 (Principi della radioprotezione per le misure correttive e protettive (direttiva 2013/59 Euratom, art. 100; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 126-*bis*)). — 1. Ai fini delle decisioni in merito all'attuazione delle misure correttive e protettive nelle situazioni di esposizione esistente di cui all'art. 198 sono rispettati i seguenti principi:

a) le decisioni che introducono o modificano una via di esposizione nelle situazioni di esposizione esistente, devono essere giustificate nel senso che devono apportare più benefici che danni;

b) il tipo, l'ampiezza e la durata delle misure correttive e protettive sono ottimizzati allo scopo di mantenere l'entità delle dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile, tenendo conto di fattori economici e sociali;

c) l'ottimizzazione della protezione si applica in via prioritaria alle esposizioni al di sopra dei livelli di riferimento di cui all'allegato XXXV e continua a essere messa in atto al di sotto di detti livelli, anche tenuto conto delle valutazioni e dell'efficacia delle misure correttive e protettive attuate;

d) i livelli di riferimento in termini di dose, di cui all'allegato XXXV, sono utilizzati ai fini della programmazione e dell'eventuale attuazione delle misure correttive e protettive. Detti livelli non costituiscono limiti di dose.

2. Nei casi previsti dall'art. 36 della legge n. 234 del 2012 le disposizioni dell'allegato XXXV aventi contenuto tecnico possono essere modificate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri *su proposta dei Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica e della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentiti ISIN, INL, INAIL e ISS.*».

Note all'art. 38:

— Si riporta l'art. 202 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 202 (Attuazione delle misure correttive e protettive (direttiva 2013/59 Euratom, art. 102; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 126 -*bis*)). — 1. Nelle situazioni che comportano un'esposizione esistente di cui all'art. 200, comma 1, il Prefetto assume il coordinamento delle attività spettanti ai soggetti tenuti all'attuazione delle misure correttive e protettive, di cui all'art. 201, avvalendosi della commissione di cui all'art. 201, comma 2.

2. L'attuazione delle strategie correttive e protettive, prevede periodicamente:

a) di valutare le eventuali misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;

b) di fornire alle popolazioni esposte informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre, se necessario, la relativa esposizione;

c) di fornire le indicazioni per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale.

3. Alle situazioni di esposizione esistente per le quali è superato il livello di riferimento di cui all'allegato XXXV ed è possibile attribuire la responsabilità giuridica a un determinato soggetto, si applicano le disposizioni di cui ai *Titoli* XI e XII e il soggetto responsabile è tenuto a darne notifica al Prefetto.

4. In ogni caso ai lavoratori impegnati nelle misure correttive e protettive relative alle esposizioni di cui al comma 1 si applicano le disposizioni di cui al Titolo XI.".

Note all'art. 39:

— Si riporta l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 203 (Disposizioni particolari per taluni tipi di beni di consumo (direttiva 2013/59 Euratom, art. 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 126-*bis*)). — 1. È vietato mettere in circolazione, produrre, impiegare, manipolare, importare o comunque detenere, quando tali attività sono svolte a fini commerciali:

a) beni di consumo che contengono radionuclidi naturali e derivano dalle attività di cui all'art. 20, le cui concentrazioni di attività sono tali da determinare una dose annuale alla popolazione superiore al valore di cui all'allegato XXXV lettera *d)*;

b) beni di consumo, a esclusione di alimenti, mangimi e acqua potabile, che contengono radionuclidi artificiali provenienti dalle aree contaminate di cui all'art. 198, comma 1, lettera *a)* le cui concentrazione di attività sono tali da determinare una dose annuale alla popolazione superiore al valore di cui all'allegato XXXV lettera *d)*.

2. *In caso di comprovata giustificazione, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e sentito l'ISIN, possono essere concesse deroghe ai divieti di cui al comma 1, anche disponendo se del caso limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, per specifici o singoli beni di consumo, nel rispetto dei principi generali di cui agli articoli 1 e 199.*".

Note all'art. 40:

— Si riporta l'art. 204 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 204. Rinvenimento di materiale radioattivo (direttiva 2013/59 Euratom, art. 94; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 126-*bis*).

1. Il presente articolo si applica alle situazioni di esposizione esistente di cui all'art. 198, comma 1, lettera *b)* ovvero a situazioni di rinvenimento di materiale radioattivo non altrove disciplinato dal presente decreto.

2. Ferme restando le disposizioni degli articoli 45 e 202, *comma 3*, nel caso in cui l'origine dei materiali radioattivi sia riconducibile a una pratica, i suddetti materiali non sono soggetti al regime autorizzatorio del presente decreto e possono essere allontanati se la concentrazione di attività rispetta i valori stabiliti *nella Tabella I-1A dell'Allegato I*. Nei casi di superamento di tali valori, la medesima condizione ricorre se viene dimostrato il rispetto del criterio di non rilevanza radiologica di cui all'Allegato I.

3. Ferme restando le disposizioni degli articoli 26 e 202, *comma 3*, nel caso in cui i materiali radioattivi contengano radionuclidi di origine naturale e non sono stati utilizzati per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili, non sono soggetti al regime autorizzatorio del presente decreto e sono allontanati se hanno concentrazioni di attività minori o uguali ai valori stabiliti nell'Allegato II ovvero, in caso di superamento di detti valori, sia rispettato il livello di esenzione di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui all'Allegato II.

4. Il soggetto responsabile dell'attività all'interno della quale avviene il rinvenimento del materiale radioattivo verifica le condizioni di cui ai commi 2 e 3 avvalendosi dell'esperto di radioprotezione. Negli altri casi di rinvenimento tale onere è a carico dell'ARPA/APPA per le funzioni tecniche e di valutazione della dose.

5. Il soggetto di cui al comma 4 è tenuto a comunicare preventivamente al Prefetto e agli organi di vigilanza competenti per territorio l'allontanamento del materiale radioattivo che soddisfa i criteri di cui ai commi 2 e 3.

6. Nei casi in cui il materiale radioattivo che non soddisfa le condizioni di cui ai commi 2 e 3 è introdotto nel territorio nazionale da soggetti con sede o stabile organizzazione fuori dal territorio italiano, anche appartenenti a Stati membri dell'Unione europea, il Prefetto adotta, valutate le circostanze del caso e in relazione alle necessità di tutela della popolazione dai rischi di esposizione e di tutela dell'ambiente, i provvedimenti opportuni ivi compreso il rinvio del materiale radioattivo o il respingimento dell'intero carico o di parte di esso al soggetto responsabile dell'invio del carico stesso in Italia. Il soggetto estero è responsabile anche per quanto riguarda gli oneri inerenti il rinvio del materiale radioattivo o del carico medesimo. Il Prefetto, con la collaborazione dell'ISIN, avvisa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, che provvede a informare, della restituzione del materiale radioattivo o del carico alla competente autorità dello Stato responsabile dell'invio.".

Note all'art. 41:

— Si riporta l'art. 205 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 205 (Sanzioni penali relative al Titolo IV (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 142-*bis*)). — 1. *L'esercente che non effettua con le modalità e scadenze indicate le misurazioni e le valutazioni di cui agli art. 17, commi 1, 1-*bis*, 2 e 3, e art. 22, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 15.000,00.*

2. L'esercente che, in violazione dell'art. 17, comma 3, non si avvale dell'esperto di cui all'art. 15 o non pone in essere le misure correttive indicate dallo stesso è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Nei casi previsti dagli articoli 17, comma 4, e 28, comma 5, ai soggetti che violano le disposizioni richiamate di cui al Titolo XI si applicano le relative sanzioni.

4. Nel caso previsto dall'art. 22, comma 4, ai soggetti che violano le disposizioni richiamate di cui ai capi XI e XII si applicano le relative sanzioni.

5. Chiunque pone in essere le attività di cui all'art. 23 o all'art. 26 senza il titolo autorizzativo rispettivamente prescritto oppure in violazione delle prescrizioni in esso contenute è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00.

6. *L'omissione della notifica prevista dall'art. 24 è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 5.000.00 ad euro 30.000,00. L'inottemperanza alle prescrizioni date dall'amministrazione competente è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.500, 00 ad euro 5.000,00.*

7. La violazione del divieto di cui all'art. 23, comma 9, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 3000,00 a euro 15.000,00.

8. La violazione del divieto di cui all'art. 29, comma 6, è punita con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 100.000,00.

9. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.».

Note all'art. 42:

— Si riporta l'art. 208 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 208 (Sanzioni penali relative al Titolo VII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 137)). — 1. L'esercizio delle pratiche di categoria A senza il nulla-osta di cui all'art. 51, comma 1, o in violazione delle condizioni e dei requisiti di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'art. 50, comma 7, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 50.000,00 euro. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 45.000,00.

2. L'esercizio delle pratiche di categoria B senza il nulla-osta di cui all'art. 52, *commi 1 e 2*, o in violazione delle condizioni e dei requisiti

di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'art. 50, comma 7, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 30.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da un mese a quattro mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Chiunque effettua lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di rifiuti radioattivi senza l'autorizzazione di cui all'art. 54, comma 1, è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 100.000,00.

4. La violazione del divieto di cui all'art. 54, comma 9, o lo svolgimento dell'attività di cui all'art. 54, comma 10, in assenza dell'autorizzazione o in violazione delle prescrizioni, sono puniti con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 15.000,00.

5. Chiunque effettua le attività di cui agli articoli 56, comma 1, e 57, comma 1, senza le richieste autorizzazioni è punito con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione, nonché delle disposizioni di cui all'art. 56, commi 3 e 4, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 30.000,00.

6. La violazione della disposizione di cui all'art. 58, comma 1, è punita con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda da euro 60.000,00 ad euro 120.000,00.

7. Chiunque effettua una delle attività di cui all'art. 59, comma 1, senza il preventivo nulla-osta è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da quattro mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 45.000,00.

8. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.».

Note all'art. 43:

— Si riporta l'art. 210 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 210 (Sanzioni penali relative ai Titoli IX e X (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 138)). — 1. Chiunque pone in essere le attività di cui agli articoli 76, 77, 94 e 95 o esegue le operazioni connesse alla disattivazione di un impianto nucleare di cui all'art. 98 in assenza dei prescritti titoli autorizzativi è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda da euro 50.000,00 ad euro 100.000,00.

2. *Chiunque pone in essere l'attività di cui all'art. 96 senza il prescritto titolo autorizzativo o in violazione delle condizioni e dei requisiti per l'esercizio dell'attività è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.*

3. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'art. 6, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860 o il titolare del nulla-osta di cui all'art. 77 del presente decreto che mettono in esecuzione i progetti particolareggiati di impianti nucleari senza l'approvazione di cui all'art. 84, comma 2, sono puniti con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00. La pena è dell'arresto da tre a sei mesi o dell'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 60.000,00 nel caso in cui i progetti particolareggiati di cui all'art. 84, comma 2, siano realizzati in difformità da quanto approvato.

4. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'art. 98 che mette in esecuzione i progetti particolareggiati ovvero i piani operativi senza l'approvazione di cui all'art. 99, comma 6, o non rispettando le prescrizioni di cui all'art. 99, comma 5, è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 50.000,00. La pena è dell'arresto da uno a tre mesi o dell'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 40.000,00 nel caso in cui i progetti particolareggiati di cui all'art. 99, comma 6, siano realizzati in difformità da quanto approvato.

5. Chiunque viola le prescrizioni contenute nei titoli autorizzativi previsti dagli articoli 76, 77, 94, 95 e 98 o il regolamento di esercizio di cui all'art. 89 oppure contravviene agli obblighi o alle prescrizioni di cui agli articoli 91, comma 1, 97, 100, comma 3, e 102, comma 2, è punito con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00.

6. Chiunque effettua le attività di cui all'art. 87 in assenza dell'approvazione del programma generale di cui all'art. 87, comma 4, o in mancanza del parere positivo di cui all'art. 87, comma 5, ovvero in violazione delle prescrizioni previste dall'art. 87, comma 6, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00.

7. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 79, comma 1, lettere da *a)* ad *e)*, e 97, comma 1, è punito con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

8. Il personale incaricato ai sensi dell'art. 91, comma 1, che abbandona il posto di lavoro senza preavviso e senza essere stato sostituito è punito con l'arresto da quindici giorni a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

9. L'omessa attività di formazione e aggiornamento di cui all'art. 103, comma 1 primo periodo, e l'omessa acquisizione dell'attestazione di cui all'art. 103, comma 1 secondo periodo, sono punite con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

10. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.».

Note all'art. 44:

— Si riporta l'art. 211 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modifica-to dal presente decreto:

«Art. 211 (Sanzioni penali relative al Titolo XI (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 139)). — 1. La violazione dei divieti di cui agli articoli 107, comma 2, 117, comma 2, 121, comma 1, 134, comma 3, 137, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 90.000,00.

2. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, comma 6, 112, comma 1, 113, commi 2 e 3, 115, 117, comma 1, 123, 124, comma 3, 125, 128, e 141, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.

3. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, *commi 2, 3 e 9*, 122 e 131, comma 2, è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

4. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 110, 111, 124, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

5. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 114, comma 2 lettere *a), b)* e *c)*, e 118, comma 2 lettere *b)* e *c)*, è punita con l'ammenda da euro 150,00 ad euro 500,00.

6. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 130, 131, comma 1, 137, comma 3, 139, comma 1 lettera *a)*, è punita con l'arresto da giorni quindici ad un mese o con l'ammenda da euro 300,00 ad euro 2.000,00.

7. L'inottemperanza alle disposizioni di cui agli articoli 134, commi 1, 4 e 5, 135, comma 1, 136, commi 1, 6 e 7 è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 10.000,00.

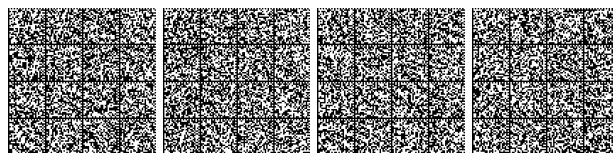
8. La violazione dell'art. 142, comma 1, è punita con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 45.000, ad euro 60.000,00.

9. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

10. L'esercizio di funzioni proprie degli esperti di radioprotezione o dei medici autorizzati ad opera di soggetti non abilitati ai sensi, rispettivamente, degli articoli 129 e 138, nonché l'utilizzo di esperti e medici non abilitati ai sensi delle stesse disposizioni è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00.».

Note all'art. 45:

— Si riporta l'art. 218 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 218 (Sanzioni amministrative relative al Titolo VII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 137)). — 1. Chiunque omette la notifica prevista *dall'art. 46, comma 1 o dall'art. 53, comma 1*, o compie le attività di cui all'art. 53, comma 2, in assenza dell'autorizzazione prevista è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 a euro 10.000,00.

2. L'inottemperanza agli obblighi di registrazione, trasmissione, comunicazione o informazione previsti dagli articoli 48, comma 1, 54, comma 8, 56, comma 6, e 60, comma 1, sono punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00.».

Note all'art. 46:

— Si riporta l'art. 231 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 231 (Destinazione degli importi delle sanzioni amministrazione). — 1. *Le somme derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative previste dai Capi I e II nonché dall'art. 225 sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione agli stati di previsione delle amministrazioni competenti, ai sensi dell'art. 9, all'adozione del provvedimento sanzionatorio, per essere destinate ad attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori o della popolazione contro i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti, in ciò compreso anche il finanziamento delle attività di controllo e di informazione. Gli introiti delle medesime sanzioni, ove irrogate dall'ISIN ai sensi dell'art. 9, comma 2, sono versati direttamente al bilancio dell'ISIN ai fini del potenziamento delle predette attività.*

2. Le sanzioni amministrative previste nel presente capo sono irrogate dalle autorità cui è attribuita ai sensi dell'art. 9 la vigilanza sui singoli ambiti e settori disciplinati dai Titoli che precedono.

3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al Titolo XVI non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate per il bilancio dello Stato.".

Note all'art. 47:

— Si riporta l'art. 233 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 233 (Regime transitorio per i procedimenti autorizzativi in corso (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 148)). — 1. Per gli impianti nucleari per i quali sia stata inoltrata istanza di disattivazione*, ai sensi dell'art. 55 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, o dell'art. 98 del presente decreto*, in attesa della relativa autorizzazione, possono essere autorizzati, *ai sensi dell'art. 6 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860*, particolari operazioni e specifici interventi, ancorché attinenti alla disattivazione, atti a garantire nel modo più efficace la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione.".

Note all'art. 48:

— Si riporta l'art. 234 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 234 (Particolari disposizioni concernenti le comunicazioni preventive di pratiche (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 144-*bis*)). — 1. Ferme restando le disposizioni di esonero di cui all'art. 47, le comunicazioni preventive di pratica effettuate ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 sono considerate, a tutti gli effetti, come notifica di pratica di cui all'art. 46.

2. Coloro che, al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, esercíscono una pratica sottoposta a comunicazione preventiva a cui si applicano le previsioni per lo smaltimento in esenzione stabilite ai sensi delle disposizioni precedentemente vigenti, presentano alle amministrazioni procedenti, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, istanza di autorizzazione all'allontanamento secondo le disposizioni di cui all'art. 54.

3. Fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2, l'allontanamento dei materiali ed effluenti è consentito nelle modalità e condizioni previste all'art. 30, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

4. Coloro che, alla data dell'entrata in vigore del presente decreto, svolgono un'attività per la quale è già stata effettuata la comunicazione preventiva di cui all'art. 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, provvedono, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, a far effettuare e registrare le valutazioni *preventive e in corso di esercizio secondo le previsioni di cui all'art. 151, e a comunicare le eventuali variazioni alle Amministrazioni di cui all'art. 46, comma 2.*».

Note all'art. 49:

— Si riporta l'art. 235 del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Art. 235 (*Provvedimenti autorizzativi diversi da quelli di cui al Titolo* IX). — 1. Coloro che, al momento dell'entrata in vigore del presente decreto sono già in possesso di provvedimenti autorizzativi presentano alle amministrazioni procedenti, entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto, istanza di aggiornamento secondo le norme del presente decreto dei provvedimenti medesimi.

2. Ove i provvedimenti autorizzativi in possesso dei soggetti di cui al comma 1 prevedono il rinnovo, la richiesta di aggiornamento deve essere presentata nei termini previsti per il rinnovo.

3. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi aggiornati inviano all'ISIN, secondo le modalità indicate nei provvedimenti applicativi di cui all'art. 52, copia di tali provvedimenti.

4. Fino all'emanazione dei provvedimenti di aggiornamento è consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali ed effluenti nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.

5. (*abrogato*)".

Note all'art. 50:

— Si riporta l'allegato I del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

«Allegato I

(art. 30)

DETERMINAZIONE DELLE CONDIZIONI E MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DEL PRESENTE DECRETO PER LE PRATICHE

1. Criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche

1.1. In applicazione dei principi generali di cui all'art. 2 del presente decreto, le pratiche sono considerate prive di rilevanza radiologica ed esentate dalle disposizioni del decreto stesso purché siano soddisfatti i seguenti criteri di base:

a) la pratica sia giustificata;

b) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica siano sufficientemente ridotti da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione;

c) la pratica sia intrinsecamente sicura senza probabilità apprezzabili che si verifichino situazioni che possono condurre all'inosservanza del criterio di cui alla lettera *b)*.

1.2. In conformità ai criteri di base di cui al paragrafo 1.1, una pratica può essere considerata, senza ulteriori motivazioni, priva di rilevanza radiologica, in particolare per gli effetti di cui all'art. 54, quando, in tutte le possibili situazioni realisticamente ipotizzabili, la dose efficace a cui si prevede sia esposta una qualsiasi persona del pubblico, a causa della pratica esente, sia pari o inferiore a 10 μsv all'anno. Ai fini dell'ottimizzazione della protezione, nelle valutazioni di radioprotezione, si deve tenere conto non solo dell'impatto radiologico sull'individuo rappresentativo ma anche del numero di persone potenzialmente esposte.

Sezione I

Pratiche con materie radioattive

2. Materie radioattive

2.1. In applicazione dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1, sono soggette alle disposizioni del presente decreto le pratiche con materie radioattive artificiali o con materie radioattive naturali, trattate per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili, quando per dette materie non si possa trascurare la radioattività e la concentrazione.

2.2. Fatto salvo quanto diversamente disposto ai paragrafi 5.4, 6 e 7, la radioattività e la concentrazione non possono essere trascurate quando, per i radionuclidi costituenti le materie radioattive che dette pratiche hanno per oggetto, si verificano congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la quantità totale di radioattività del radionuclide è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-1A;

b) la concentrazione media del radionuclide, intesa come rapporto tra la quantità di radioattività del radionuclide e la massa della matrice in cui essa è contenuta, è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-1A.

2.3. I valori indicati nella Tabella I-1A si applicano al totale delle materie radioattive che sia detenuto nell'installazione ove viene svolta la pratica.

2.4. Per i radionuclidi non riportati nella Tabella I-1A, i valori di quantità totale di radioattività e di concentrazione di cui al paragrafo *2.2* sono rispettivamente pari a:

a) $1 \cdot 10^3$ Bq e 0,1 kBq/kg per i radionuclidi emettitori di radiazioni alfa o che decadono per fissione spontanea;

b) $1 \cdot 10^4$ Bq e 1 kBq/kg per i radionuclidi diversi da quelli di cui alla lettera *a)*;

a meno che la quantità totale di radioattività stessa non sia altrimenti nota sulla base delle indicazioni dell'Unione Europea o di competenti organismi internazionali.

3. Radionuclidi in equilibrio

3.1. Nel caso di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, le quantità di radioattività di cui al paragrafo 2.2, lettera *a)*, e le concentrazioni medie di cui al paragrafo 2.2, lettera *b)* sono quelle del radionuclide capostipite.

3.2. Nella Tabella I-2 sono riportati, con il suffisso '*' o '+' oppure 'nat', alcuni radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento ai quali si applica la disposizione di cui al 3.1; sono fatte salve eventuali indicazioni al riguardo da parte dell'Unione Europea o di competenti organismi internazionali.

4. Materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi

4.1. Fuori dei casi di cui al paragrafo 3, ove la pratica abbia per oggetto materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi, le condizioni di applicazione previste nel paragrafo 2.2 per la quantità di radioattività e per la concentrazione sono verificate quando sono entrambe uguali o superiori a 1:

a) la somma dei rapporti tra la quantità di radioattività di ciascun radionuclide e quella stabilita nella Tabella I-1A;

b) la somma dei rapporti tra la concentrazione di ciascun radionuclide e quella stabilita nella Tabella I-1A.

5. Materie radioattive naturali

5.1 Ai fini dell'applicazione del presente decreto sono considerate materie radioattive naturali l'Uranio naturale (U *nat)* ed il Torio naturale (Th *nat)*, con i loro prodotti di decadimento, e il ^{40}K.

5.2 L'Uranio naturale è formato da una miscela di *U-235*, con concentrazione ponderale come si trova in natura (0,72% circa), di *U-238* e dei prodotti di decadimento di tali radioisotopi. Il Torio naturale è formato da *Th-232* e dai relativi prodotti di decadimento. Le miscele di Uranio contenenti *U-235* in percentuale ponderale minore di quella sopra definita sono denominate Uranio impoverito.

5.3 Ai fini dell'applicazione del presente decreto, per capostipiti dell'U nat e del Th nat devono intendersi rispettivamente l'*U-238* ed il *Th-232*.

5.4. Le condizioni di applicazione per le attività lavorative aventi per oggetto materie radioattive naturali in cui i radionuclidi naturali non siano, o non siano stati, trattati per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili sono fissate nell'allegato II.

6. Coltivazioni minerarie

6.1. Sono soggette alle disposizioni del presente decreto le lavorazioni minerarie di cui all'art. 30, in cui il minerale grezzo coltivato, nella sua composizione media, abbia un tasso di uranio naturale e/o torio naturale uguale o superiore all'1 per cento in peso.

7. Condizioni di applicazione per particolari pratiche

7.1 Sono soggette alle disposizioni del presente decreto, anche per quantità di radioattività o concentrazioni inferiori ai valori stabiliti ai sensi del paragrafo 1, le pratiche comportanti:

a) somministrazione intenzionale di materie radioattive a persone e, per quanto riguarda la radioprotezione di persone, ad animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria;

b) aggiunta intenzionale, sia direttamente che mediante attivazione, nella produzione, manifattura ed immissione sul mercato di materie radioattive nei prodotti di consumo di cui all'art. 38, nei prodotti medicinali;

c) l'allontanamento e lo smaltimento nell'ambiente di rifiuti contenenti sostanze radioattive da installazioni soggette a notifica o autorizzazione, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 54;

d) il riciclo o il riutilizzo di materiali contenenti sostanze radioattive provenienti da installazioni soggette a notifica o autorizzazione, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 54.

8. Allontanamento di materiali contenenti sostanze radioattive

8.1. Le prescrizioni ed i livelli di allontanamento stabiliti nei provvedimenti autorizzativi di cui all'art. 54 del presente decreto sono formulati nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche di cui al paragrafo 1.

8.1-bis. *Per i radionuclidi il cui valore di concentrazione di attività non risulti essere presente nella Tabella I-1B si dovrà tenere conto delle direttive, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dall'Unione europea. Nel caso in cui alcuna direttiva, raccomandazione o orientamento tecnico fornito dall'Unione europea fosse disponibile, dovrà essere utilizzato il valore di concentrazione di attività più conservativo presente nella Tabella I-1B.*

8.2. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi stabiliscono, ai sensi del comma 7, lettera *a)* dell'art. 54, per l'allontanamento di materiali solidi livelli di allontanamento espressi in termini di concentrazione di massa, che non devono superare i valori riportati nella Tabella I-1B. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi possono altresì stabilire, tenendo conto delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea, livelli di allontanamento aggiuntivi, espressi in termini di concentrazione superficiale, o specifiche prescrizioni per la verifica dei livelli di allontanamento.

8.2-bis. *Possono essere esclusi dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 54 del presente decreto i rifiuti radioattivi solidi, impiegati solo in ambito diagnostico e terapeutico, contaminati da radionuclidi con tempi di dimezzamento inferiore a 60 giorni, quando la concentrazione di attività è pari o inferiore al 90% dei valori riportati nella Tabella I-1B (livello di allontanamento derivato).*

8.2-ter. *Per le miscele di radionuclidi presenti nei rifiuti solidi di cui al paragrafo 8.2*-bis *precedente, le condizioni di esclusione dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 54 del presente decreto sono determinate calcolando i valori per la concentrazione di attività con la seguente formula:*

$$\sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{C_{L_i}} < 1.0$$

dove,

Ci è l'attività specifica del radionuclide i nel rifiuto solido considerato (Bq/g);

CLi-90% *è il livello di allontanamento derivato, di cui al paragrafo 8.2*-bis *precedente, del radionuclide i nel materiale (Bq/g);*

n è il numero di radionuclidi presenti nella miscela.

8.2-quater. *I soggetti titolari di nulla osta devono mantenere aggiornato un registro, conservato presso l'installazione, contenente tutti i dati relativi agli allontanamenti dei rifiuti solidi di cui al paragrafo 8.2*-bis, *in cui siano riportati almeno i seguenti dati:*

1) l'elenco dei radionuclidi presenti nei rifiuti solidi;

2) l'attività di ciascuno dei radionuclidi alla data in cui gli stessi rifiuti solidi sono stati allontanati definitivamente;

3) la massa dei rifiuti solidi allontanati utilizzata ai fini della verifica dei livelli di allontanamento derivati di cui al punto 8.2-bis.

8.2-quinquies. *I soggetti titolari di nulla osta devono mantenere disponibile presso l'installazione una procedura di allontanamento dei rifiuti solidi, di cui al punto 8.2*-bis, *firmata dallo stesso titolare di nulla osta e, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione incaricato;*

8.2-sexies. *I rifiuti allontanati secondo le modalitàdel punto 8.2-*bis *devono essere esclusivamente destinati a termodistruzione.*

8.3. Ove l'allontanamento di materiale solido abbia per oggetto materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi, l'autorità competente prescrive che deve essere rispettata la condizione che la somma dei rapporti del valore di concentrazione di massa del singolo radionuclide e il pertinente valore di concentrazione riportato nella Tabella I-1B sia inferiore a 1.

8.4. Ferme restando le disposizioni di cui *ai paragrafi 8.2 e 8.3*, in relazione a particolari situazioni o destinazioni dei materiali oggetto dell'allontanamento, le autorità competenti possono stabilire per i livelli di allontanamento in concentrazione di massa, per materiali specifici o per destinazioni specifiche, valori superiori a quelli riportati nella Tabella I-1B richiedendo la dimostrazione che, in tutte le possibili situazioni prevedibili, l'allontanamento avvenga nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1.

8.5. Le autorità competenti prescrivono, ai sensi del comma 7, lettere *a)* e *c)* dell'art. 54, per il rilascio di effluenti liquidi o aeriformi formule di scarico nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1 e specifiche prescrizioni, ai sensi del comma 7, lettera *d)*, in materia di sorveglianza ai fini del controllo degli effluenti liquidi e aeriformi rilasciati nell'ambiente.

9. Materie radioattive escluse

9.1. *Dalle condizioni per l'applicazione delle disposizioni stabilite per le pratiche sono esclusi:*

a) i radionuclidi derivanti dalla ricaduta di esplosioni nucleari nelle concentrazioni in cui sono normalmente presenti nell'ambiente;

b) i radionuclidi presenti in modo diffuso nell'ambiente a seguito di emergenze nucleari o radiologiche, che avvengano, o siano avvenuti, anche al di fuori del territorio nazionale;

c) i radionuclidi presenti all'interno dei radiofarmaci sotto forma di impurezze a condizione che i radiofarmaci siano conformi alle norme di buona preparazione applicabili;

d) i radionuclidi contenuti all'interno del corpo umano a seguito di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico, a condizione che l'ospedalizzazione e la dimissione dei pazienti sia condotta secondo le indicazioni stabilite al comma 9 dell'art. 158 del presente decreto;

e) i radionuclidi contenuti nei materiali risultanti da smaltimenti o da allontanamenti autorizzati ai sensi del paragrafo 8 e che non siano stati dichiarati soggetti a ulteriori controlli dalle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione.

10. Disposizioni per talune pratiche

10.1. Restano ferme le specifiche condizioni di applicazione fissate per le disposizioni di cui all'art. 44 del presente decreto concernenti taluni obblighi per le materie fissili speciali, materie grezze, minerali e combustibili nucleari.

SEZIONE II SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

11.1. Sono soggette alle disposizioni del Titolo VIII del presente decreto le sorgenti sigillate contenenti un radionuclide la cui attività è uguale o superiore al pertinente valore della quantità di radioattività indicata nella Tabella I-3.

11.2. Sono escluse dall'applicazione delle disposizioni di cui al Titolo VIII del presente decreto:

a) le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 quando l'attività sia o sia scesa nel tempo al di sotto dei valori riportati nella tabella I-1A;

b) le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 che vengano impiegate nell'ambito e per le finalità delle pratiche di cui al Titolo IX del presente decreto.

11.3. Le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 che sono stati registrate come sorgenti di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto, sono esentate dagli obblighi di comunicazione e di autorizzazione previsti dal Titolo VIII, solo se l'esenzione è prevista nel provvedimento autorizzativo.

SEZIONE III

TRASPORTO DI MATERIE RADIOATTIVE

12.1. Le disposizioni per il trasporto delle materie radioattive si applicano quando, per singola consegna, si verifichino congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la quantità totale di radioattività del radionuclide è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4;

b) la concentrazione media del radionuclide, intesa come rapporto tra la quantità di radioattività del radionuclide e la massa della matrice in cui essa è contenuta, è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4.

12.2. Nel caso di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, le quantità di radioattività di cui al paragrafo 12.1, lettera *a)*, e le concentrazioni medie di cui alla lettera *b)* sono quelle del radionuclide capostipite. Nella Tabella I-5 sono indicati, con il suffisso '+', i radionuclidi in equilibrio con il capostipite.

12.3. Per miscele di radionuclidi, le condizioni di applicazione previste nel paragrafo 12.1 per la quantità di radioattività e per la concentrazione sono determinate calcolando i valori per la quantità di radioattività e per la concentrazione di esenzione con la seguente formula:

$$Xm = 1/(\Sigma_i f(i)/X(i))$$

dove:

f(i) è la frazione di attività o di concentrazione di attività del radionuclide i-esimo nella miscela;

X(i) è l'appropriato valore del limite di concentrazione o del limite della quantità di radioattività per consegna esente relativo al radionuclide i-esimo;

Xm è il valore calcolato del limite di concentrazione o della quantità di radioattività per una consegna esente nel caso di una miscela.

12.4. Per i radionuclidi non elencati nella Tabella I-4, la determinazione dei loro valori base per consegna esente richiede un'approvazione multilaterale rilasciata dall'autorità di regolamentazione competente del paese di origine della spedizione, convalidata dalle autorità di regolamentazione competenti degli altri paesi attraversati. Per questi radionuclidi, i limiti per la concentrazione e della quantità di radioattività per consegne esenti devono essere determinati nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche di cui al paragrafo 1.

12.5. In alternativa a quanto stabilito al paragrafo 12.4, nel caso in cui non sia nota l'identità del singolo radionuclide o nel caso di miscele di radionuclidi per le quali non siano disponibili le identità di ogni radionuclide, o l'attività di alcuni dei radionuclidi sia sconosciuta, i valori per le condizioni di applicazione di cui al paragrafo 12.1 sono quelli riportati nella Tabella I-6. In questo caso non è necessaria l'approvazione dell'autorità di regolamentazione competente di cui al paragrafo 12.4.

Tabella I-1A: "Valori di concentrazione media e quantità totale di radioattività ai fini delle valutazioni di cui al paragrafo 2.2"

Radionuclide	**Concentrazione**	**Attività**
	kBq/kg	**Bq**
Omissis…		
Tc-97m	1,0E+01	1,0E+07
Tc-97	**1,0E+02**	**1,0E+07**
Tc-99	1,0E+00	1,0E+07
Omissis…		
Sb-124	1,0E+00	1,0E+06
Sb-125*	**1,0E-01**	**1,0E+06**
Te-123m	1,0E+00	1,0E+07
Omissis…		
Am-241	1,0E-01	1,0E+04
Am-242	**1,0E+03**	**1,0E+06**
Am-242m+*	**1,0E-01**	**1,0E+04**
Am-243+*	**1,0E-01**	**1,0E+03**
Cm-242	1,0E+01	1,0E+05
Omissis…		

Tabella I-1B: “Livelli di allontanamento per i materiali solidi”
(*Omissis*)
Tabella I-2

* *I radionuclidi capostipite e i loro prodotti* di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per I quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella.

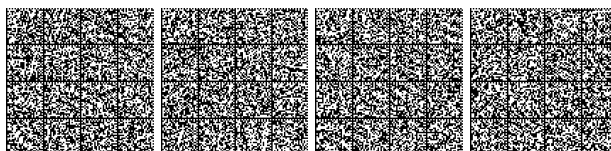
Omissis….

\+ *I radionuclidi capostipite e i loro prodotti* di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella

di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella

Radionuclide capostipite	*Prodotti di filiazione*
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Omissis…	Omissis…

Tabella I-3
(*Omissis*)
Tabella I-4

Radionuclide	Concentrazione kBq/kg	Attività Bq
Omissis…		
Rb-87	1,0E+04	1,0E+07
Rb (naturale)	1,0E+04	1,0E+07
Sr-82	1,0E+01	1,0E+05
Omissis…		
Eu-149	1,0E+02	1,0E+07
Eu-150 (vita breve)	**1,0E+01**	**1,0E+06**
Eu-150 (vita lunga)	**1,0E+03**	**1,0E+06**
Eu-152	1,0E+01	1,0E+06
Omissis…		
Hf-182	1,0E+02	1,0E+06
Ta-178 (vita lunga)	**1,0E+01**	**1,0E+06**
Ta-179	1,0E+03	1,0E+07
Omissis…		
Re-189	1,0E+02	1,0E+06
Re naturale	1,0E+06	1,0E+09
Os-185	1,0E+01	1,0E+06
Omissis…		
Th-234+	1,0E+03	1,0E+05
Th naturale	1,0E+00	1,0E+03
Pa-230	1,0E+01	1,0E+06
Omissis…		
U -238+	1,0E+01	1,0E+04
U naturale	1,0E+00	1,0E+03
U arrichito =< 20%	1,0E+00	1,0E+03
U (impoverito)	1,0E+00	1,0E+03
Np-235	1,0E+03	1,0E+07

Np-236 (vita breve)	**1,0E+03**	**1,0E+07**
Np-236 (vita lunga)	**1,0E+02**	**1,0E+05**
Np-237+*	1,0E+00	1,0E+03
(Omissis)		

Legenda	
S	**assorbimento polmonare lento**
M	**assorbimento polmonare medio**
F	**assorbimento polmonare veloce**

Tabella I-5

(+) I radionuclidi capostipite in equilibrio secolare con i loro prodotti di filiazione sono di seguito elencati (l'attività da prendere in considerazione è solo quella del radionuclide capostipite)

Radionuclide capostipite	**Prodotti di filiazione**
Sr-90	**Y-90**
Zr-93	**Nb-93m**
Zr-97	**Nb-97**
Ru-106	**Rh-106**
Ag-108m	**Ag-108**
Cs-137	**Ba-137m**
Ce-144	**Pr-144**
Ba-140	**La-140**
Bi-212	**Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
Pb-210	**Bi-210, Po-210**
Pb-212	**Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
Rn-222	**Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214**
Ra-223	**Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207**
Ra-224	**Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
Ra-226	**Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210**
Ra-228	**Ac-228**
Th-228	**Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
Th-229	**Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209**
Th-naturale*	**Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
Th-234	**Pa-234m**
U-230	**Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214**
U-232	**Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)**
U-235	**Th-231**
U-238	**Th-234, Pa-234m**
U-naturale*	**Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210**
Np-237	**Pa-233**
Am-242m	**Am-242**
Am-243	**Np-239**

(*) Nel caso di Th naturale, il radionuclide capostipite è il Th-232; nel caso dell'U naturale il radionuclide capostipite è l'U-238.

Tabella I-6

(Omissis)”

Note all'art. 51:

Si riporta l'allegato II del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO II

(articolo 15)

SEZIONE I - ESPOSIZIONE AL RADON

1. Livelli di riferimento

L'esposizione integrata annua di radon corrispondente al livello di riferimento di cui all'articolo 12 è fissata in 895 kBq h m-3 (ICRP 137);

2. Requisiti minimi degli esperti in interventi di risanamento da radon

Gli esperti in interventi di risanamento radon devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) *abilitazione professionale per lo svolgimento di attività di progettazione di opere edili;*

b) *partecipazione a corsi di formazione ed aggiornamento dedicati, della durata di 60 ore, organizzati da enti pubblici, università, ordini professionali, su progettazione, attuazione, gestione e controllo degli interventi correttivi per la riduzione della concentrazione di attività di radon negli edifici. Tali corsi devono prevedere una verifica della formazione acquisita. Gli esperti in interventi di risanamento radon devono inoltre partecipare a corsi di aggiornamento, organizzati dai medesimi soggetti e di pari contenuto, da effettuarsi con cadenza triennale, della durata minima di 4 ore che possono essere ricompresi all'interno delle normali attività di aggiornamento professionale;*

c) fatto salvo quanto previsto dall'articolo 24, comma 3, del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50, l'iscrizione nell'albo professionale.

3. Modalità di esecuzione della misurazione di concentrazione media annua di attività di radon in aria

a) Ai fini della misurazione della concentrazione media annua di attività di radon in aria, devono essere impiegati dispositivi di misurazione per un intero anno solare, mediante uno o più periodi di campionamento consecutivi, utilizzando metodiche di misura riferibili a norme tecniche nazionali o internazionali. Nell'ambito del Piano nazionale d'azione per il radon potranno essere definite ulteriori modalità di misurazione valide ai fini della determinazione della concentrazione media annua di attività di radon in aria.

b) L'esercente o l'occupante in caso di abitazioni è responsabile della corretta gestione dei dispositivi di misurazione durante i periodi di campionamento.

c) Ciascun dispositivo di misurazione deve essere univocamente associato ad un punto di misurazione.

d) Per i luoghi di lavoro, le misurazioni vanno eseguite in tutti i locali separati del luogo di lavoro.

In caso di un elevato numero di locali analoghi in termini strutturali, d'uso e di ventilazione, è possibile effettuare misurazioni su un campione ridotto, comunque non inferiore al 50%. Nel caso in cui si riscontri il superamento del livello di riferimento almeno in un locale, le misurazioni dovranno essere estese a tutti gli altri ambienti non misurati.

e) Per locali con una superficie inferiore o uguale a 100 mq, è necessario identificare almeno un punto di misurazione ogni 50 mq o frazione. Per locali di dimensioni maggiori di 100 mq è necessario identificare almeno un punto di misurazione ogni 100 mq o frazione.

f) Nel caso di tunnel, sottovie, catacombe, grotte e metropolitane e altri luoghi individuati dal Piano nazionale d'azione per il radon, le misurazioni devono essere eseguite preferenzialmente nelle posizioni ove solitamente stazionano gli operatori. In questi casi devono altresì essere adottate tecniche di misurazione adeguate alle condizioni microclimatiche degli ambienti.

g) Per le abitazioni, le misurazioni vanno eseguite almeno in un locale privilegiando i piani più bassi dell'abitazione stessa, i locali con più alto fattore di occupazione quali ad esempio le camere da letto.

4. Contenuto della relazione tecnica di cui all'art. 17 comma 6

a) intestazione del servizio di dosimetria che rilascia la relazione;

b) identificazione univoca del documento (numero o codice progressivo e data);

c) dati anagrafici del committente (con codice fiscale o partita *iva)* e indirizzo;

d) identificazione univoca del punto di misura, con l'indicazione del locale e del piano (interrato, seminterrato, piano terra, piano rialzato, ecc.);

e) associazione univoca dei punti di misurazione con il dispositivo di misurazione;

f) tecnica di misurazione utilizzata con eventuali riferimenti a norme nazionali o internazionali;

g) indicazione delle date di inizio e fine campionamento di ogni dispositivo di misurazione;

h) risultato in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per ogni punto di misurazione con l'incertezza estesa associata;

i) eventuali note relative ai risultati;

j) firma del responsabile della misurazione e del responsabile del rilascio dei risultati.

5. Requisiti minimi dei servizi di dosimetria di cui all'articolo 17, comma 7

Nelle more del riconoscimento di idoneità di cui all'articolo 155, i servizi di dosimetria devono possedere seguenti requisiti minimi:

a) denominazione, codice fiscale, indirizzo ed eventuale indirizzo WEB

b) individuazione del responsabile tecnico con formazione professionale adeguata ed esperienza documentata in materia di almeno due anni;

c) individuazione delle persone abilitate ad eseguire le misure;

d) indicazione sui metodi di misurazione con riferimento a norme internazionali o nazionali o sui metodi sviluppati dal laboratorio e sottoposti a validazione;

e) certificato di taratura con indicazione della riferibilità a campioni primari;

f) programma di controllo di qualità misure del metodo di misurazione impiegato;

g) assicurazione della qualità dei risultati anche attraverso la partecipazione a programmi idonei di confronti interlaboratori;

h) adozione di procedure e istruzioni scritte per i metodi di misurazione, comprese quelle per le tarature e il controllo di qualità.

6. Fattore di conversione per la valutazione della dose efficace da esposizione al radon di cui all'art. 17, comma 4.

La dose efficace annua, è espressa in termini di Sv a-1 o sottomultipli.

L'esposizione integrata individuale annua è espressa in Bq h m-3.

Ai fini della valutazione della dose efficace annua si applica il fattore convenzionale di conversione 6.7·10-9 Sv Bq-1 h-1 m3 (ICRP 137)

(*omissis*)

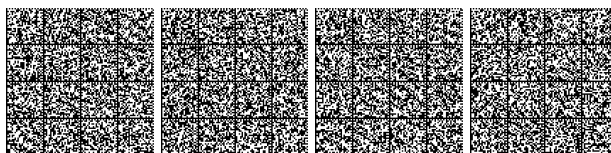



Tabella II-1

Settori industriali	Classi o tipi di pratiche **o scenari critici di esposizione**
Estrazione di minerali diversi dal minerale di uranio	estrazione di granitoidi, quali graniti, sienite e ortogneiss, porfidi, tufo, pozzolana, lava, basalto
Industria dello zircone e dello zirconio	Lavorazione delle sabbie zirconifere produzione di refrattari, ceramiche, piastrelle produzione di ossido di zirconio e zirconio metallico
Lavorazione di minerali e produzione primaria di ferro	Estrazione di terre rare da monazite; estrazione di stagno; estrazione di piombo estrazione di rame estrazione di ferro- niobio da pirocloro; estrazione di alluminio da bauxite; lavorazione del minerale niobite-tantalite utilizzo del cloruro di potassio come additivo nella estrazione dei metalli tramite fusione
Lavorazioni di minerali fosfatici e potassici	produzione di fosforo con processo termico; produzione di acido fosforico; produzione e commercio all'ingrosso di fertilizzanti fosfatici e potassici produzione e commercio all'ingrosso di cloruro di potassio
Produzione del pigmento TiO2	gestione e manutenzione degli impianti di produzione del pigmento biossido di titanio
Produzione di cemento	manutenzione di forni per la produzione di clinker
Produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio	produzione di composti di torio e fabbricazione, gestione e conservazione di prodotti contenenti torio, con riferimento a elettrodi per saldatura con torio, componenti ottici contenenti torio, reticelle per lampade a gas
Produzione di energia geotermica	impianti di alta e media entalpia, con particolare riguardo alla manutenzione dell'impianto
Produzione di gas e petrolio	estrazione e raffinazione di petrolio ed estrazione di gas, con particolare riguardo alla presenza e rimozione di fanghi e incrostazioni in tubazioni e contenitori
Industrie dotate di impianti per la filtrazione delle acque di falda	**gestione e manutenzione dell'impianto**
Lavorazioni di taglio e sabbiatura	impianti che utilizzano sabbie o minerali abrasivi

TABELLA II-2

Radionuclidi naturali della serie U-238	1 kBq kg-1
Radionuclidi naturali della serie Th-232	1 kBq kg-1
K-40	10 kBq kg-1

“

Note all'art. 52:

Si riporta l'allegato III del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato III

(articolo 10)

ELEMENTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER IL PIANO NAZIONALE D'AZIONE PER IL RADON CONCERNENTE I RISCHI DI LUNGO TERMINE DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE AL RADON DI CUI ALL'ARTICOLO 10

1. Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi o concentrazioni di gas radon nel suolo al fine di stimare la distribuzione delle concentrazioni di radon in ambienti chiusi, per la gestione dei dati di misurazione e per la determinazione di altri parametri pertinenti (quali suolo e tipi di roccia, permeabilità e contenuto di radio-226 della roccia o del suolo).

2. Metodologie, dati e criteri utilizzati per la classificazione delle aree prioritarie o per la determinazione di altri parametri che possano essere utilizzati come indicatori specifici di situazioni caratterizzate da un'esposizione al radon potenzialmente elevata.

3. Identificazione delle tipologie di luoghi di lavoro ed edifici pubblici, ad esempio scuole, luoghi di lavoro sotterranei e luoghi di lavoro o edifici pubblici ubicati in determinate zone in cui sono necessarie misurazioni della concentrazione di radon sulla base di una valutazione del rischio, tenendo conto, ad esempio, delle ore di occupazione.

4. Identificazione delle tipologie di attività lavorative per le quali i lavoratori effettuano prestazioni in uno o più luoghi di lavoro, gestiti anche da terzi, la cui esposizione cumulativa al radon può comportare un rischio che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione;

5. Le basi per la determinazione di livelli di riferimento per le abitazioni e i luoghi di lavoro. Se del caso, le basi per la determinazione di diversi livelli di riferimento per i diversi usi degli edifici (abitazioni, edifici pubblici, luoghi di lavoro) e per gli edifici esistenti e nuovi.

6. Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del Piano d'azione nazionale radon.

7. Strategie per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni e per affrontare in via prioritaria le situazioni di cui al punto 2.

8. Strategie volte a facilitare interventi di risanamento dopo la costruzione.

9. Strategia, compresi i metodi e gli strumenti, per prevenire l'ingresso del radon nei nuovi edifici, inclusa l'identificazione di materiali da costruzione con esalazione di radon significativa.

10. Strategia per la comunicazione finalizzata a sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica e a informare i responsabili delle decisioni a livello locale, i datori di lavoro e i dipendenti in merito ai rischi del radon, anche associati al consumo di tabacco.

11. Orientamenti riguardanti i metodi e gli strumenti per le misurazioni e gli interventi correttivi.

12. Orientamenti per la qualificazione dei servizi di dosimetria e degli esperti in interventi di risanamento da radon.

13. Sostegno alle indagini finalizzate al rilevamento del radon e agli interventi di risanamento, soprattutto per quanto concerne le abitazioni private con concentrazioni di radon estremamente elevate.

14. Obiettivi di lungo termine in termini di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).

15. Presa in considerazione di altre questioni associate e programmi corrispondenti, quali programmi sul risparmio energetico e la qualità dell'aria in ambienti chiusi."

Note all'art. 53:

Si riporta l'allegato VI del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato VI

(articolo 25)

SEZIONE I - CLASSIFICAZIONE DEI RESIDUI

I residui derivanti dalle pratiche di cui all'articolo 20 sono classificati ai sensi degli articoli 25 e 26.

Tabella

Classi	*Requisiti*	*Destinazione finale*
Residui esenti	*Rispetto dei criteri, delle modalità e dei valori di allontanamento definiti nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4*	*Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152*
Residui non esenti	*Valori maggiori di quelli previsti per i residui esenti*	*Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, parte IV, in discariche autorizzate ai sensi del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, con autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 26*

SEZIONE II - REQUISITI DISCARICHE PER RESIDUI NON ESENTI

1) I residui possono essere smaltiti in celle dedicate di discariche appositamente attrezzate ove sono conferibili solo residui non esenti. È vietato lo smaltimento in tali celle di rifiuti con presenza di sostanza organica biologicamente attiva.

2) Le celle devono essere fisicamente separate dalle celle/settori/lotti contigui in modo che i mezzi dedicati possano circolare su tutto il perimetro della cella dedicata.

3) Le celle dedicate devono essere dotate di piste che consentano il raggiungimento della superficie della discarica.

4) I pendii delle celle dedicate devono essere soggetti a specifica verifica di stabilità.

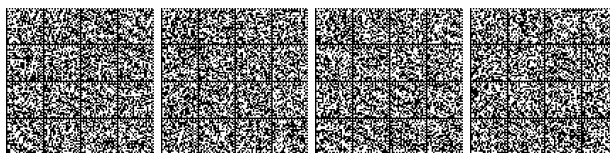
5) Il fondo e i fianchi delle celle dedicate devono essere costituiti da una barriera geologica naturale o artificiale avente caratteristiche prestazionali non inferiori a quanto previsto per le discariche di rifiuti pericolosi.

6) I *residui* abbancati devono essere ricoperti giornalmente con argilla con permeabilità ≤ 10-9 m/s e spessore di almeno 20 cm.

7) Nel caso di sviluppo d'incendi nel corpo della discarica devono attivarsi automaticamente sprinkler di spegnimento comandati da sensori di temperatura posizionati nel corpo dei residui a profondità di almeno 3 m.

8) Deve essere evitato l'ingresso di aria nel corpo dei *residui* da monitorare con sensori di ossigeno e di metano posti nel corpo dei *residui*. Ove fosse monitorata presenza di metano devono essere immediatamente sospese le operazioni di abbancamento e ricercate le cause della presenza di metano nel corpo dei residui.

9) La cella esaurita deve essere oggetto di capping definitivo, la cui realizzazione deve iniziare entro 1 mese dall'approvazione dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione della chiusura della cella, come richiesto dal titolare dell'autorizzazione.

10) Il capping definitivo e le operazioni di gestione post operativa devono essere realizzati conformemente a quanto previsto per le discariche di rifiuti pericolosi. La gestione post-operativa deve prevedere anche il monitoraggio di radioattività emessa dal corpo della discarica secondo le prescrizioni dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione."

Note all'art. 54:

Si riporta l'allegato VIII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato VIII

(articolo 36 e articolo 42)

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE E REGISTRO DELLE OPERAZIONI COMMERCIALI AI SENSI DEGLI ARTICOLI 36 E 42

1. Istanza di autorizzazione (art. 36)

1.1. L'istanza di autorizzazione deve contenere i seguenti dati e informazioni:

a) generalità, codice fiscale o partita IVA e domicilio del richiedente;

b) se il richiedente è una società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale o la partita IVA, la sede legale e le generalità del legale rappresentante, con annessa copia del documento di identità;

c) certificato della Camera di Commercio con "dicitura ANTIMAFIA" in carta semplice;

d) atto costitutivo della società;

e) descrizione delle materie radioattive per le quali si richiede l'autorizzazione al commercio, con indicazione della quantità delle materie stesse, degli atti di commercio e dell'attività totale che si intende commercializzare in ragione di anno solare.

1.2. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

1.3. A seguito del ricevimento del parere dell'ISIN, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione.

1.4. Nell'autorizzazione sono inserite, se del caso, specifiche prescrizioni tecniche.

1.5. L'autorizzazione viene modificata in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta al Ministero dello sviluppo economico da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione, nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) dell'ISIN a seguito di azioni di vigilanza.

1.6. L'istanza di modifica di cui al punto *1.5 a)* deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui al punto *1.1* che risultino applicabili, al Ministero dello sviluppo economico e all'ISIN.

1.7. A seguito del ricevimento del parere dell'ISIN, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede alla modifica dell'autorizzazione.

1.8. L'intendimento di cessazione dell'attività di commercio per cui è stata emessa l'autorizzazione deve essere comunicato al Ministero dello sviluppo economico, che provvede alla revoca dell'autorizzazione, previo parere dell'ISIN.

1.9. La procedura di cui al punto *1.8* viene avviata d'ufficio dal Ministero dello sviluppo economico nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'articolo 61 del presente decreto.

2. Registro e trasmissione delle informazioni sulle operazioni commerciali.

2.1 Registrazione al sito istituzionale dell'ISIN (art. 42)

La registrazione dei soggetti obbligati ai sensi dell'articolo 42 è effettuata sul "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: *https://www.isinucleare.it*.

2.2 Trasmissione delle informazioni (art. 42)

I soggetti di cui al comma 1, per ciascuna operazione effettuata, anche a titolo gratuito, trasmettono all'ISIN le seguenti informazioni:

a. Nome o ragione sociale dei contraenti;

b. Tipo di operazione oggetto del contratto;

c. Tipologia e quantità delle sorgenti oggetto dell'operazione;

d. Persona con cui prendere contatto/responsabile dell'operazione;

e. Data di spedizione;

f. Dati del vettore;

g. Specifiche dei radioisotopi e dei generatori di radiazione, come di seguito dettagliate:

I. per i radioisotopi:

-Radionuclide

-Stato fisico sorgente (sigillata o non sigillata)

-Numero di sorgenti

-Attività delle singole sorgenti

-Formula chimica

-Numero identificativo dell'eventuale apparecchio che contiene il radioisotopo

II. per generatori di radiazione:

-Nome apparecchio

-Particelle accelerate

-Energia massima per ogni tipologia di particella

-Corrente massima"

Note all'art. 55:

Si riporta l'allegato IX del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato IX

(articolo 37)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 37, DEL PRESENTE DECRETO DELLE MODALITA'DI NOTIFICA DELLE PRATICHE DI IMPORTAZIONE E DI PRODUZIONE, A FINI COMMERCIALI, DI MATERIE RADIOATTIVE, DI PRODOTTI, APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI IN GENERE CONTENENTI DETTE MATERIE, NONCHE' DELLE ESENZIONI DA TALE *OBBLIGO*.

1.1 Ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di notifica chiunque intenda svolgere le pratiche di cui all'articolo 37 deve comunicare alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 del medesimo articolo 37, entro i termini previsti dal citato articolo 46 mediante PEC, i seguenti dati ed elementi:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del soggetto che esercisce la pratica; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) sede (o sedi), comprese le eventuali installazioni, dove la pratica di importazione o di esportazione verrà svolta;

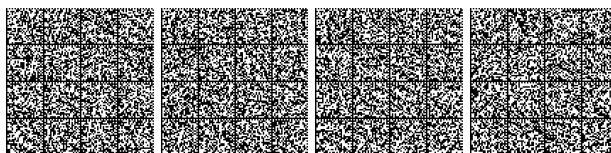
c) descrizione della pratica, con l'indicazione delle finalità della pratica;

d) in caso di materie radioattive, quantità delle stesse (massa per le materie fissili speciali, le materie grezze ed i minerali) che si prevede di importare o produrre, con l'indicazione dei radionuclidi, dello stato fisico e della forma chimica;

e) in caso di macchine radiogene, il tipo, l'energia massima di accelerazione delle particelle e la potenza del generatore;

f) evidenza dell'applicazione dei principi di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto.

1.2 La variazione dei dati comunicati o la cessazione della pratica di importazione o produzione devono essere preventivamente comunicate, entro i termini e con le modalità e alle amministrazioni di cui al punto 1.

1.3 Copia della notifica e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione. In caso di cessazione dell'impresa prima di tale termine la copia della notifica e la relativa documentazione devono essere consegnati (è stato abrogato dal decreto legislativo 31/03 1998 n. 112) al Ministero dello sviluppo economico che lo conserva fino alla scadenza dei cinque anni.

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 38 DEL PRESENTE DECRETO, DELLE DISPOSIZIONI PROCEDURALI PER IL RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONE PER L'AGGIUNTA INTENZIONALE DI MATERIE RADIOATTIVE NELLA PRODUZIONE E MANIFATTURA DI PRODOTTI DI CONSUMO E PER L'IMPORTAZIONE O L'ESPORTAZIONE DI TALI PRODOTTI

2.1. Il produttore, l'importatore o l'esportatore che intenda ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 38 deve inoltrare domanda, sottoscritta dal richiedente, al Ministero dello sviluppo economico. Copie della domanda e della documentazione tecnica di cui al punto 2.3 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 38.

2.2. La domanda di cui al punto 2.1 deve contenere almeno i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; per le società, devono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) sede (o sedi) delle installazioni dove sarà svolta l'attività;

c) descrizione della pratica con particolare riferimento all'utilizzo previsto del prodotto;

d) tutte le informazioni che consentono di effettuare le valutazioni di cui al punto 2.5 ed in particolare evidenza dell'applicazione dei principi di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto con specifico riferimento al principio di giustificazione;

e) equivalente di dose ambientale a 0.1 m da ogni superficie accessibile del prodotto di consumo e a distanze significative in relazione all'uso del prodotto, nonché i valori massimi di dose efficace o equivalente individuale attesi a seguito del suo impiego e del suo smaltimento;

f) quantità di radioattività, concentrazione, stato fisico e forma chimica delle materie radioattive che saranno oggetto della pratica;

g) descrizione e caratteristiche dei prodotti di consumo prodotti, importati o esportati e le informazioni riguardo le modalità di aggiunta delle sostanze radioattive nei prodotti stessi;

h) Paesi di importazione ed esportazione dei prodotti di consumo;

i) individuazione degli obblighi di cui al presente decreto dai quali l'utente finale del prodotto di consumo può essere esonerato con il provvedimento di autorizzazione di cui al presente decreto.

2.3. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

2.4. La documentazione tecnica, di cui al punto 2.2 deve essere redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione.

2.5. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.1 esaminano le informazioni di cui al punto 2.2 ed in particolare valutano se:

a) le prestazioni del prodotto di consumo giustificano il suo utilizzo;

b) il progetto del prodotto di consumo è adeguato al fine di garantire la non rilevanza radiologica in tutte le possibili condizioni di utilizzo, nell'uso improprio e nelle situazioni incidentali ovvero se è necessario formulare prescrizioni sulle caratteristiche tecniche e fisiche del prodotto o sulle sue condizioni di utilizzo;

c) il prodotto di consumo è adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e, se del caso, se è di tipo approvato e non necessita di specifiche precauzioni per lo smaltimento quando non più in uso;

d) il prodotto di consumo è etichettato in modo appropriato e se viene fornita al consumatore idonea informativa ai sensi dell'articolo 41.

2.6. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.1, esaminano e valutano la documentazione di cui al punto 2.2 e trasmettono il proprio parere al Ministero dello sviluppo economico.

2.7. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge 241/90, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione.

2.8. Nell'autorizzazione sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative:

a) ai valori massimi di dose derivanti dalla pratica per gli individui rappresentativi della popolazione ad essa interessata, a seguito dell'impiego dei prodotti di consumo;

b) all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio dell'autorizzazione al Ministero dello sviluppo economico ed alle amministrazioni e agli organismi tecnici consultati ai sensi del punto 2.1, una relazione tecnica, eventualmente redatta e sottoscritta per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione incaricato.

2.9 la relazione di cui al punto 2.8 deve contenere almeno:

a) l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica prodotta ai sensi del punto 2.2;

b) i dati e gli elementi relativi alle quantità di radioattività utilizzate, importate o esportate.

2.10. L'autorizzazione può essere modificata in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta presentata al Ministero dello sviluppo economico da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al punto 2.12 oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al punto 2.8.b) tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;

c) degli organi di vigilanza.

2.11. L'istanza di modifica di cui al punto 2.10.a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui al punto 2.2 laddove applicabili, anche alle amministrazioni e agli organismi di cui al punto 2.1.

2.12. Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare all'amministrazione procedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1 variazioni nello svolgimento delle attività rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica allegata all'istanza di cui al punto 2.2.

2.13. Le variazioni di cui al punto 2.12 che non comportano modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni in esso contenute possono essere decorsi novanta giorni dalla comunicazione senza che una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1 abbia comunicato al titolare dell'autorizzazione ed all'amministrazione procedente la richiesta di modifica dell'autorizzazione ai sensi del punto 2.10 lettera *b)*.

2.14. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultanti trasmettono al Ministero dello sviluppo economico, il proprio parere sull'istanza di modifica.

2.15. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge 241/90 il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione alla modifica.

2.16. L'esercente che intende cessare una pratica autorizzata deve darne al Ministero dello sviluppo economico, che provvede alla revoca di essa.

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 41 DEL PRESENTE DECRETO DELLE MODALITÀ DI ATTUAZIONE DELL'OBBLIGO DI INFORMATIVA RELATIVO ALLE MATERIE RADIOATTIVE IMMESSE IN COMMERCIO, NONCHÉ DELLE ESENZIONI DA TALE OBBLIGO.

3.1 Le informazioni scritte di cui all'articolo 41 comma 2 devono contenere, in lingua italiana, gli elementi seguenti.

3.1.1 Per le materie radioattive, i prodotti e apparecchiature contenenti dette materie:

a) il simbolo di radioattività con la scritta ben visibile "MATERIALE RADIOATTIVO";

b) radionuclidi presenti;

c) quantità di radioattività ad una data di riferimento specificata;

d) solo per le sorgenti sigillate, codice di identificazione della sorgente che indichi il fabbricante, il radionuclide, l'attività presente, la data cui l'attività viene riferita;

e) precauzioni da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite, con indicazione delle modalità di uso e/o di eventuale manutenzione;

f) richiamo all'obbligo del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, con particolare riguardo alle modalità dello smaltimento o di cessazione della detenzione;

g) eventuale disponibilità per il ritiro delle sorgenti da parte del fornitore e relative modalità;

h) eventuale dichiarazione attestante che la sorgente è del tipo riconosciuto ed indicazione degli obblighi di sorveglianza fisica, notifica, registrazione, autorizzazione da cui la sorgente è esente, ai sensi dell'articolo 49.

3.1.2 Per i generatori di radiazione:

a) il simbolo di radioattività;

b) precauzioni da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite, con indicazione delle modalità di uso e/o di eventuale manutenzione;

c) richiamo all'obbligo del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, con particolare riguardo alle modalità dello smaltimento o di cessazione della detenzione;

d) eventuale disponibilità per il ritiro dell'apparecchiatura e relative modalità;

e) il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche, la corrente massima e la potenza, nonché, nel caso di elettroni, il fattore di utilizzo.

3.2. L'obbligo di informativa di cui al punto 3.1 non si applica ai rifiuti radioattivi.

DETERMINAZIONE DELLE MODALITÀ DI NOTIFICA DELLE PRATICHE DI CUI AL COMMA 1 DELL'ARTICOLO 46 E DEI VALORI DI ATTIVITÀ E DEI VALORI DI CONCENTRAZIONE DI ATTIVITÀ PER UNITÀ DI MASSA DI CUI ALLE LETTERE *A)* E *B)* DEI COMMA 1 DELL'ARTICOLO 47

4. Notifica e cessazione delle pratiche

4.1. Chiunque intende intraprendere una pratica con sorgenti di radiazioni ionizzanti deve darne comunicazione, *secondo le modalità previste dall'articolo 46*, indicando almeno i dati e gli elementi seguenti, atti anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione;

c) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

d) per ogni macchina radiogena: il tipo, l'energia massima di accelerazione delle particelle e la potenza del generatore;

e) per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e ricevere in ragione di anno solare;

f) se del caso, per tutte le sorgenti, l'eventuale produzione di neutroni;

g) modalità di produzione, gestione ed eventuale smaltimento di rifiuti, e in particolare, nel caso di produzione di rifiuti radioattivi solidi o liquidi che non siano conferiti ad un servizio di raccolta autorizzato, ovvero nel caso di produzione di effluenti liquidi ed aeriformi da scaricare in ambiente, fornire gli estremi dell'atto autorizzativo rilasciato ai sensi dell'articolo 54;

h) l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;

i) copia della relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2;

l) descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature;

m) modalità previste per la disattivazione dell'installazione;

n) i vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione in conformità all'art. 5 commi 2 e 3 e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I, ove pertinenti.

4.2. La documentazione tecnica di cui al punto 4.1 deve essere redatta e firmata, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione e nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico.

4.3. Copia della comunicazione e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione.

4.4. La variazione dei dati di cui alle lettere *b)* e seguenti del punto 4.1 deve essere preventivamente comunicata alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46 fornendo, per quanto applicabili, i dati e gli elementi indicati nello stesso punto 4.1; la variazione dei dati amministrativi di cui al punto 4.1 lettera *a)* può essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46.

4.5. Sono escluse dall'obbligo di comunicazione di variazione della pratica già notificata le modifiche che comportano l'impiego di macchine radiogene a scopo medico che accelerano elettroni con potenziale massimo di accelerazione inferiore a 200 kVp in prova/visione/comodato, non reiterabile per la stessa macchina, per un periodo non superiore a trenta giorni fermo restando tutte le condizioni di utilizzo previste nella notifica.

4.6. L'interessato deve comunicare con almeno trenta giorni di anticipo la cessazione della pratica alle amministrazioni di cui al punto 4.1; nel caso di cessazione di una pratica comportante l'impiego di materie radioattive, alla comunicazione è allegata una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che descriva le operazioni previste per la cessazione stessa, quali la destinazione prevista per le sorgenti di radiazioni detenute e per gli eventuali rifiuti prodotti durante la gestione della pratica e durante le operazioni connesse alla cessazione. Nel caso di cessazione di una pratica comportante l'impiego di apparecchiature Rx la comunicazione deve indicare la destinazione definitiva delle apparecchiature radiologiche detenute.

4.7. Al termine delle operazioni di cessazione di una pratica con materie radioattive l'esercente trasmette alle amministrazioni di cui al punto 4.1 una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui la pratica è stata effettuata. La pratica si considera cessata, a tutti gli effetti, trascorsi sessanta giorni dall'invio, mediante raccomandata, della relazione, fermi gli obblighi e le responsabilità dell'esercente conseguenti agli accertamenti effettuati, anche in data successiva al predetto termine, da parte degli organi di vigilanza.

5. Condizioni di applicazione e esenzioni dalla notifica di pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti.

5.1. Le condizioni di esenzione di cui all'art 47, comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono stabilite nell'allegato I con riferimento ai valori di concentrazione di attività per unità di massa e di attività per i singoli radionuclidi, ai casi di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento e alle miscele di radionuclidi, nonché ai valori massimi di attività e concentrazione impiegati istantaneamente e annualmente nella pratica, tenendo conto della quantità di radioattività eventualmente detenuta come rifiuto radioattivo;

5.2 Ai fini dell'applicazione delle condizioni di esenzione non si tiene conto:

a. delle quantità di radioattività prodotte da fenomeni di attivazione qualora la produzione delle stesse non rientri tra gli scopi dell'attività;

b. della contemporanea presenza nell'installazione delle materie radioattive destinate a sostituire le sorgenti in uso, sempre che si tratti di sorgenti sigillate, la sostituzione avvenga nel tempo più breve tecnicamente possibile e le sorgenti in sostituzione e quelle da sostituire si trovino contemporaneamente al di fuori degli imballaggi di trasporto esclusivamente per il tempo tecnicamente necessario ad eseguire la sostituzione;

c. delle materie radioattive contenute nelle sorgenti di tipo riconosciuto qualora l'esonero sia stato esplicitamente previsto nel conferimento di qualifica;

d. delle materie radioattive naturali il cui impiego non sia lo scopo della pratica;

e. delle materie radioattive presenti sotto forma di impurezza.

ISTANZA AUTORIZZAZIONE ALL'ALLONTANAMENTO DI MATERIALI O DI RIFIUTI, SOLIDI, LIQUIDI O AERIFORMI, CONTENENTI SOSTANZE RADIOATTIVE PER LE PRATICHE SOGGETTE A NOTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 46

6.1. L'istanza per l'autorizzazione all'allontanamento dei materiali contenenti sostanze radioattive derivanti dall'esercizio di pratiche soggette a notifica ai sensi dell'articolo 46, deve essere sottoscritta e presentata dall'esercente all'autorità individuata al comma 3 dell'articolo 54.

6.2. La domanda di cui al punto 6.1 deve contenere almeno i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) (*soppressa*);

c) tipo di pratica associata alla produzione di rifiuti radioattivi;

d) ubicazione dell'installazione oggetto di produzione di rifiuti radioattivi;

e) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

f) descrizione dei processi responsabili della produzione dei rifiuti radioattivi ed ogni altra indicazione ritenuta utile dimostrare la giustificazione della richiesta.

6.3. La domanda di cui al paragrafo 6.2 deve, inoltre, essere corredata dalla documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, *contenente* le informazioni relativa a:

a) produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati, valutazioni di cui al comma 3 dell'articolo 151 del presente decreto, e, per i rifiuti solidi, liquidi e aeriformi, e per i materiali destinati al riciclo e riutilizzazione, le ulteriori informazioni di cui ai punti 6.4, 6.5. 6.6.;

b) valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni di normale attività;

c) programma di sorveglianza predisposto ai sensi dell'art. 150 e 151;

d) procedure adottate e formazione dei soggetti eventualmente preposti allo svolgimento degli aspetti operativi legati alle operazioni di allontanamento.

6.4 Per i rifiuti solidi la documentazione di cui al punto 6.3 lettera *a)* riguarda:

a) le modalità di raccolta, confezionamento, deposito;

b) i livelli di allontanamento proposti con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;

c) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;

d) le modalità di registrazione degli smaltimenti nell'ambiente o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.5 Per la produzione di rifiuti liquidi o aeriformi la documentazione di cui al punto 6.3 lettera *a)* riguarda:

a) le modalità, ove applicabili, di raccolta, confezionamento, deposito;

b) la formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;

c) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte ai fini dello smaltimento nell'ambiente, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per lo smaltimento stesso;

d) le modalità di registrazione dello smaltimento o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.6 Per i materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione la documentazione di cui al punto 6.3 lettera *a)* riguarda:

a) i livelli di allontanamento proposti con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;

b) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;

c) le modalità, ove applicabili, di raccolta, confezionamento, deposito;

d) le modalità di registrazione del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.7 L'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione con eventuali specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a) caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica;

b) necessità o meno di ulteriori controlli o verifiche da parte del sito ricevente;

c) documentazione di accompagnamento di ogni partita di materiale allontanato che dimostri la rispondenza del materiale stesso alle condizioni per l'allontanamento stabilite nel provvedimento autorizzativo;

d) destino definitivo del materiale allontanato costituito da rifiuti solidi che presentano e concentrazioni di attività per unità di massa superiori ai valori stabiliti nell'allegato I;

e) obbligo di inoltrare, ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio dell'autorizzazione, una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione.

6.8 La relazione tecnica di cui al punto 6.7, lettera *e)* contiene:

a) l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione a suo tempo prodotta ai sensi del paragrafo 6.2.

6.9. L'autorizzazione è modificata:

a) su richiesta del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque delle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) dall'autorità di cui al comma 2 dell'art. 54, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 6.7 lettera *e)*;

c) su richiesta degli organi di vigilanza.

6.10. Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare all'autorità di cui al *comma 3* dell'art. 54 le variazioni rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui al paragrafo 6.2.

6.11. Le variazioni comunicate che non comportano modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni in esso contenute, possono essere adottate decorsi novanta giorni dalla comunicazione se l'autorità di cui al comma 2 dell'art. 54 non abbia comunicato al titolare dell'autorizzazione la necessità *di inoltrare* richiesta di modifica."

Note all'art. 56:

Si riporta l'allegato XIII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato XIII

(articolo 49)

DETERMINAZIONE DEI CRITERI E DELLE MODALITA' PER IL CONFERIMENTO DELLA QUALITA' DI SORGENTE DI TIPO RICONOSCIUTO.

(*Omissis*)

2.1. La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto è conferita con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri *della transizione ecologica*, dell'interno e del lavoro e delle politiche sociali, sentiti l'ISIN, l'INAIL e l'ISS.

(*Omissis*)

2.4. La domanda di cui al punto 2.2 deve contenere i dati e gli elementi seguenti:

a) Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) richiesta motivata delle eventuali esenzioni da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui si intenda fruire.

c) tipo di impiego previsto per la sorgente, specificando in particolare se la sorgente è destinata ad essere diffusa tra le persone del pubblico e se la sorgente assolva a funzioni di prevenzione di danni alle persone o alle cose;

c) (*abrogata*);

d) indicazione del numero di sorgenti che si prevede di immettere sul mercato italiano in ragione d'anno, specificando il numero delle sorgenti destinate all'esportazione in ragione d'anno;

e) nel caso in cui la sorgente sia costituita da una macchina radiogena, tipo ed eventualmente spettro energetico delle radiazioni prodotte, energia e corrente massime, intensità di fluenza di energia e di dose;

f) nel caso in cui la sorgente sia costituita da materie radioattive, tipo, attività e concentrazione delle stesse alla data prevista per l'immissione sul mercato, forma fisica e composizione chimica per singolo radionuclide;

g) esposizione delle ragioni tecniche per cui si ritiene utile impiegare sorgenti di radiazioni;

h) dimostrazione che la sorgente di radiazioni assolve alla funzione per cui è stata scelta;

i) motivazione della scelta di usare sorgenti di radiazioni per confronto con altri dispositivi o apparecchiature di analogo tipo di impiego che ne siano prive;

j) destinazione prevista per le sorgenti al termine della vita operativa ed in caso di guasto o danno non riparabili, specificando in particolare se sono previsti accordi contrattuali per il ritiro o riciclo delle sorgenti;

j-bis*) indicazione della vita operativa prevista, specificando in particolare il tempo medio di funzionamento esente da guasti nonché le previsioni in ordine alle necessità, modalità e frequenza di manutenzione.*

2.5. La domanda di cui al punto 2.2 deve essere corredata, per quanto applicabile, della seguente documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, volta a dimostrare il rispetto dei principi di cui all'articolo 2 del presente decreto:

a) descrizione della sorgente corredata dai disegni, grafici e dati tecnici necessari a illustrarne il funzionamento ed a valutarne le caratteristiche tecniche, sotto il profilo della protezione dalle radiazioni;

b) modalità di schermatura e di contenimento delle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di guasto, di danno o di incidente; possibilità di accesso alle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di manutenzione, di guasto, di danno o di incidente;

c) normativa tecnica cui è rispondente la sorgente per cui si chiede il conferimento della qualifica;

d) specificazione e risultati delle prove a cui è stato sottoposto uno o più esemplari della sorgente allo scopo di dimostrarne il comportamento in condizioni normali, di guasto, di danno e di uso anomalo;

e) motivazione della scelta di usare le sorgenti di radiazioni da cui è costituita la sorgente di tipo riconosciuto per confronto con altre materie radioattive, sotto il profilo del tempo di dimezzamento radioattivo, delle caratteristiche radiologiche, dell'energia delle radiazioni emesse, di intensità di fluenza di energia e di intensità di dose;

f) modalità di impiego, di installazione e di manutenzione;

g) analisi degli eventi anomali, con riferimento all'uso improprio, o a danni o a guasti o a incidenti;

h) valutazione delle dosi attese nel corso della produzione, trasporto, diffusione sul mercato ed utilizzazione; per quanto concerne l'utilizzazione devono essere oggetto di valutazione le dosi derivanti da funzionamento normale, eventuale smaltimento, riciclo, ritiro, manutenzione, uso improprio, danno, guasto o incidente;

i) sistema qualità che si intende adottare al fine di garantire la rispondenza della singola sorgente al progetto o al prototipo;

j) contenuto dell'informativa di cui *all'articolo 41* del decreto presente decreto.

(*omissis*)

2.8. Nel provvedimento di conferimento della qualifica di sorgenti di tipo riconosciuto:

a) sono indicati gli eventuali esoneri da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui al presente decreto

b) viene inserito l'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del conferimento della qualifica al *Ministero della salute* ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici consultati ai sensi del punto 2.1 una relazione tecnica, eventualmente sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione ai sensi dell'articolo 128 del presente decreto

(*omissis*)

2.14. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono al *Ministero della salute* il proprio parere sull'istanza di modifica.

(*omissis*)

2.16. L'intendimento di cessare la produzione, l'importazione o l'esportazione delle sorgenti di cui al punto 1.1 o di rinunciare alla qualifica di sorgente di tipo riconosciuto deve essere comunicato al *Ministero della salute* che provvede alla revoca della qualifica.

(*omissis*)"

Note all'art. 57:

— Si riporta l'allegato XIV del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato XIV

(articolo 50)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 50, COMMA 6, DELLE CONDIZIONI PER LA CLASSIFICAZIONE IN CATEGORIA A ED IN CATEGORIA B DELL'IMPIEGO DELLE SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI, DELLE CONDIZIONI PER L'ESENZIONE DAL NULLA OSTA E DELLE MODALITÀ PER IL RILASCIO E LA REVOCA DEL NULLA OSTA.

I - SEZIONE I: CONDIZIONI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE PRATICHE DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI IN CATEGORIA A ED IN CATEGORIA B.

(*omissis*)

3.2. Copie della domanda e della documentazione tecnica *di cui ai paragrafi 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, nei casi applicabili,* devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 51, per le pratiche classificate in categoria A, e alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, per le pratiche classificate in categoria B.

(*omissis*)

3.4. Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'articolo 151, la domanda di cui al paragrafo 3.3 deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla seguente documentazione firmata per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione:

a. descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando, per ogni locale ed area, la classificazione in zone ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto, nonchè degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti impiegate anche da parte di soggetti terzi;

b. criteri seguiti ai fini della individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto;

c. descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni, distinguendo tra sorgenti sigillate e non sigillate, e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle eventuali modalità di movimentazione delle sorgenti all'interno della installazione; dimostrazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;

d. individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;

e. produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati e, in particolare, oltre le valutazioni di cui al comma 3, dell'articolo 151, devono essere fornite informazioni con riferimento ai rifiuti solidi, alla produzione di rifiuti liquidi e aeriformi, ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione come precisate ai seguenti punti 3.5, 3.6 e 3.7.

f. I vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione per la popolazione e per i lavoratori in conformità all'art.5 commi 2 e 3.

(*omissis*)

4.3. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a. se del caso, alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo e all'eventuale riutilizzo

dei materiali, alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;

b. ai vincoli di dose applicabili ai lavoratori ed al valore massimo di dose efficace derivante dalla pratica per l'individuo rappresentativo della popolazione interessata;

c. all'eventuale smaltimento di rifiuti contenenti sostanze radioattive nell'ambiente, nel rispetto dei criteri stabiliti con i decreti di cui all'articolo 2, comma 3;

d. se del caso, agli aspetti di radioprotezione del paziente, stabilite dal Ministero della salute per le pratiche soggette al nulla osta di categoria A e dalle autorità individuate dalle leggi regionali e delle province autonome per quelle soggette al nulla osta di categoria B;

e. all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio del nulla osta, alla amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione e, nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico, contenente:

1. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei paragrafi 3.3 e 3.4;

2. i dati degli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo della popolazione;

3. i dati relativi alla produzione di rifiuti radioattivi, e all'eventuale immissione di radionuclidi nell'ambiente, ai rifiuti allontanati e ai materiali destinati al riciclo o al riutilizzo, desunti dalle registrazioni effettuate;

4. nel caso di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico:

i . il numero medio di pazienti trattati annualmente con radiofarmaci a scopo terapeutico e il valore medio di equivalente di dose ambientale misurati all'atto della dimissione dalla struttura;

ii . nei casi applicabili l'esito dell'ultima verifica dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) di cui all'articolo 158;

(*omissis*)

4.13. Il parere sulla conclusione della disattivazione di cui al paragrafo 4.12, che attesta la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica era stata esercitata e la corretta gestione e sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nel corso della pratica o della disattivazione nonchè delle sorgenti di radiazioni ionizzanti impiegate, viene rilasciato, su richiesta del titolare del nulla osta, dall'ISIN per il nulla osta di categoria A e per il nulla osta di categoria B, congiuntamente, da parte del Comando provinciale dei vigili del fuoco, dell'Ispettorato territoriale del lavoro, *dall'autorità sanitaria indicata dalla Regione o dalla Provincia Autonoma* e dell'agenzia regionale o della provincia autonoma per la protezione dell'ambiente competenti per territorio.

4.14. La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 viene avviata d'ufficio dall'Amministrazione procedente nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui *all'articolo 61* del presente decreto.

*4.14-*bis*. Gli esercenti delle pratiche classificate in categoria A che, in ragione di specifiche modifiche alla pratica oggetto dell'autorizzazione vigente, abbiano i requisiti per essere classificate in categoria B, devono presentare istanza di nulla osta ai sensi dell'articolo 52. Copia dell'istanza di autorizzazione deve essere inviata alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN.*

*4.14-*ter*. L'Amministrazione che rilascia il nullaosta di cui al paragrafo 4.14-*bis *ne invia copia alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN, vincolandone l'entrata in vigore all'emissione, da parte del Ministero della transizione ecologica, del decreto di revoca del previgente nulla osta di categoria A.*

*4.14-*quater*. Fino all'emanazione del decreto di revoca di cui al paragrafo 4.14-ter* è *consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali e degli effluenti, nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.*

(*omissis*)

5.1. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto *dal comma 10* dell'articolo 50 e dal comma 2 dell'articolo 163 del presente decreto, le condizioni per l'assoggettamento agli obblighi di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704, sono quelle previste al paragrafo 1.1 relativamente alla classificazione in categoria A dell'impiego di sorgenti di radiazioni costituite da materie radioattive, tenendo altresì conto delle particolari disposizioni di cui al paragrafo 1.4 e delle modalità di applicazione di cui al paragrafo 2.

(*omissis*)

7.1. Deposito temporaneo ed occasionale di materie fissili o di combustibili nucleari non irradiati di cui al comma 1, prima parte, *dell'articolo 96* del presente decreto:

a. il nulla osta viene rilasciato dal prefetto sulla base della documentazione di cui al paragrafo 3 e secondo le procedure di cui al paragrafo 4;

b. per i depositi in zona portuale o aeroportuale l'istanza di nulla osta e la relativa documentazione tecnica devono essere inoltrate rispettivamente al comandante di porto o al direttore della circoscrizione aeroportuale; copie dell'istanza e della documentazione tecnica devono essere inviate anche al prefetto ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.1;

c. il nulla osta viene rilasciato, sentito il prefetto, dal direttore della circoscrizione aeroportuale per i depositi in zona aeroportuale, o dal comandante di porto, per i depositi in zona portuale, sentito il dirigente dell'ufficio di sanità marittima;

d. per la formazione del parere del prefetto si applica la procedura di cui ai paragrafi 3 e 4;

e. Nelle prescrizioni formulate dalle amministrazioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* si deve tenere conto, sentito l'ISIN, delle misure di protezione fisica passiva di cui alla legge 7 agosto 1982, n. 704.

7.2. Fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 1 dell'articolo 237 del presente decreto, sono esenti dal nulla osta preventivo di cui all'articolo 50 del presente decreto le installazioni ed aree adibite in via esclusiva ad operazioni connesse all'attività di trasferimento in corso di trasporto di imballaggi di trasporto contenenti materie radioattive tra mezzi di trasporto diversi, allorché si verifichino congiuntamente le seguenti condizioni:

a. dette installazioni od aree si trovino nella disponibilità esclusiva e sotto la responsabilità di un soggetto autorizzato al trasporto di materie radioattive *ai sensi dell'articolo 43 del presente decreto;*

b. sia garantita l'integrità degli imballaggi di trasporto;

c. la permanenza di ogni imballaggio di trasporto in dette installazioni od aree non superi tre giorni.

(*omissis*)

III: SEZIONE III: MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI SUI NULLA OSTA PER LE PRATICHE DI CATEGORIA B

(*omissis*)

Sez. 6 Dati relativi ai generatori di radiazioni

1. TM - Tipo di Macchina –

2. Corrente - Corrente massima di funzionamento.

3. Tensione -Tensione massima di accelerazione

4. TP - Tipo Particelle accelerate

E=elettroni

P=protoni

A=altro

5. Tipo macchina - Tipo della macchina come indicato dal fabbricante*, ove disponibile*.

6. Modello macchina - Modello della macchina come indicato dal fabbricante*, ove disponibile*."

Note all'art. 58:

Si riporta l'allegato XV del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato XV

(articolo 56)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 56 DEL PRESENTE DECRETO DELLE DISPOSIZIONI PROCEDURALI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITÀ DI RACCOLTA E TRASPORTO IN CONTO PROPRIO O IN CONTO TERZI, ANCHE CON MEZZI ALTRUI, DI RIFIUTI RADIOATTIVI E DELLE ESENZIONI DA TALE AUTORIZZAZIONE.

1. Autorizzazione alla attività di raccolta di rifiuti radioattivi

1.1. L'autorizzazione all'attività di raccolta di rifiuti radioattivi allo scopo di conferirli a installazioni di trattamento o di deposito oppure di smaltirli ai sensi dell'articolo 54, è richiesta quando sono verificate le condizioni stabilite *nella Sezione I dell'allegato I* de presente decreto con riferimento alla concentrazione di attività nel singolo contenitore ed alla attività totale raccolta nel corso di un anno solare.

(*omissis*)

Sezione II

Detentori e destinatari di sorgenti dismesse

Tracciato 2 – Sorgenti radioattive sigillate dismesse (rifiuto)

(*omissis*)

Sezione III

Detentori combustibile esaurito

Tracciato 3 – Elementi di combustibile irraggiato

	Campo/Voce	Valori/ Unità di misura	Note
	Omissis…		
5	Tipologia del combustibile	LEU, UTh, MOX, HEU, MTR	Basso arricchimento, *Uranio-Torio*, Ossidi Misti (U-Pu), Alto arricchimento, Metal Test Reactor
	Omissis…		

Note all'art. 59:

Si riporta l'allegato XVI del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"Allegato XVI

(articolo 57)

SPEDIZIONI, IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI DI RIFIUTI RADIOATTIVI E DI COMBUSTIBILE NUCLEARE ESAURITO

(*omissis*)

9.2. Trova applicazione il comma 5 ed il comma 6 dell'articolo *57.*

(*omissis*)"

Note all'art. 60:

Si riporta l'allegato XVII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO XVII

(articolo 8)

I punti di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri sono di seguito elencati per

1. Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica
Direzione Generale competitività ed efficienza energetica
Via Veneto 33 – 00187 ROMA
Tel.:(+39) 06 4705 2796
E-mail: cee@pec.mite.gov.it

2. Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Direzione Generale per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
Via Flavia 6 - 00187 Roma
Tel.:(+39) 0646835600
E-mail:dgsalutesicurezza@lavoro.gov.it

3. Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica
Direzione generale valutazioni ambientali
Via Cristoforo Colombo 44 – 00147 ROMA
Tel.: (+39) 06 57228101
E-mail: va@pec.mite.gov.it

(*omissis*)"

Note all'art. 61:

Si riporta l'allegato XVIII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO XVIII

(articolo 67)

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E INFORMAZIONI DA TRASMETTERE ALL'ISIN, AI SENSI DELL'ARTICOLO 67, RELATIVE ALLE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

(*omissis*)

2.2.3 Tipo provvedimento

1 per la Categoria A

2 per la Categoria B

(*omissis*)"

Note all'art. 63:

Si riporta l'allegato XXII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO XXII

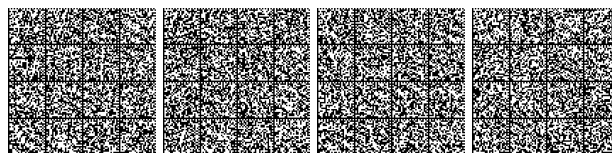
(articolo 133)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 133, DEI CRITERI PER L'ADOZIONE DELLA SORVEGLIANZA FISICA

1. Accertamenti dell'esperto di radioprotezione

1.1. L'accertamento delle condizioni di cui all'articolo 133, commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 deve essere effettuato da un esperto di radioprotezione di cui all'articolo 128 e da questi comunicato al datore di lavoro ai sensi degli articoli 109, comma 2, e 131;

1.2. Nell'accertamento di cui al paragrafo 1.1 si deve tener conto del rischio di esposizione interna ed esterna, secondo le modalità stabilite nell'Allegato XXIV, derivante dalla normale attività lavorativa programmata nonché dal contributo delle esposizioni potenziali conseguenti a eventi anomali e malfunzionamenti che siano suscettibili di aumentare le dosi dei singoli derivanti da detta normale attività lavorativa programmata.

2. Sorveglianza fisica della radioprotezione

2.1 La sorveglianza fisica della radioprotezione deve essere effettuata, ai sensi dell'articolo 125, ove le attività svolte comportino la classificazione delle aree di lavoro in una o più Zone Controllate o in una o più Zone Sorvegliate oppure comportino la classificazione degli addetti alle attività come lavoratori esposti, anche di categoria B, o come apprendisti e studenti ad essi equiparati ai sensi dell'articolo 146, comma 2;

2.2 La sorveglianza fisica deve comunque essere effettuata nelle seguenti installazioni:

a) impianti nucleari di cui ai capi IX e X;

b) miniere di cui al Capo V;

c) installazioni soggette all'autorizzazione di cui all'articolo 59;

d) installazioni soggette al nulla osta di Categoria B ai sensi dell'articolo 52;

e) installazioni soggette all'autorizzazione di cui all'articolo 13 della Legge 31 dicembre 1962, n. 1860;

f) installazioni soggette al nulla osta di Categoria A ai sensi dell'articolo 51;

2.3 Fermo restando quanto stabilito al paragrafo 2.1, la sorveglianza fisica può non essere effettuata per le installazioni di cui alla lettera *d)* del paragrafo 2.2, quando sia data esplicita dimostrazione di non necessità da parte di un esperto di radioprotezione nella relazione di radioprotezione di cui all'articolo 109, comma 2, o di cui all'articolo 131.

3. Valutazione della dose efficace e delle dosi equivalenti

3.1 La valutazione delle dosi efficaci e delle dosi equivalenti ricevute o impegnate deve essere effettuata, in modo sistematico, dall'esperto di radioprotezione mediante apparecchi o metodiche di misura di tipo individuale per i lavoratori classificati esposti;

3.2 Con motivata relazione, ai sensi dell'articolo 131, l'esperto di radioprotezione indica, per gli effetti di cui all'articolo 130, comma 7, se le valutazioni individuali di cui al paragrafo precedente siano impossibili o insufficienti, in quanto tecnicamente non significative in relazione al tipo ed alle caratteristiche delle sorgenti di radiazioni, alle specifiche modalità delle esposizioni ed alla sensibilità delle metodiche di misura;

3.3 Nei casi in cui sia stata ritenuta la non significatività tecnica delle valutazioni individuali, nella relazione di cui al paragrafo 3.2 vengono indicati i criteri e le modalità specifiche con cui sono utilizzati, sempre ai fini delle valutazioni individuali di cui al paragrafo 3.1, i dati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o quelli relativi a misurazioni individuali su altri lavoratori esposti classificati in categoria A.

4. Sorveglianza fisica ambientale nelle Zone Controllate e nelle Zone Sorvegliate

4.1 L'esperto di radioprotezione, nell'ambito della sorveglianza fisica della protezione nelle Zone Controllate e nelle Zone Sorvegliate, deve effettuare le seguenti valutazioni nell'ambiente di lavoro:

a) delle grandezze operative di radioprotezione di cui al *paragrafo 6* dell'Allegato XXIV ai fini della valutazione della dose equivalente e della dose efficace, delle esposizioni esterne e delle relative intensità;

b) della concentrazione volumetrica o superficiale dei radionuclidi contaminanti e della natura, stato fisico e, ove possibile, forma chimica di essi;

4.2 Le Zone classificate sono segnalate utilizzando la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica o comunque in maniera visibile e comprensibile. Le Zone sono delimitate e le modalità di accesso ad esse sono regolamentate secondo procedure scritte indicate dall'esperto di radioprotezione al datore di lavoro ai sensi dell'articolo 109, comma 2, e dell'articolo 131;

4.3 Nelle procedure di cui al paragrafo 4.2 sono, tra l'altro, previste istruzioni di radioprotezione, adeguate al rischio derivante dalle sorgenti di radiazioni e dalle attività svolte nelle zone controllate e sorvegliate nonché' quelle ai fini del controllo di persone e di attrezzature in uscita dalle zone in cui sussista un rischio significativo di diffusione di contaminazione;

5. Altre modalità di esposizione. Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale.

5.1 In situazioni eccezionali, esclusi gli interventi per emergenze radiologiche e nucleari, lavoratori classificati in categoria A possono essere sottoposti ad esposizioni superiori ai limiti di dose per i lavoratori esposti, quando non si possano utilizzare altre tecniche che permettano di evitarlo e previa autorizzazione speciale da parte delle autorità di vigilanza territorialmente competenti ai sensi dell'articolo 106;

5.2 Le esposizioni di cui al paragrafo 5.1 sono inerenti a situazioni specifiche limitate nel tempo, circoscritte a determinate aree di lavoro e non possono superare i limiti fissati per il caso specifico dalle autorità di vigilanza di cui al paragrafo 5.1 stesso nonché, comunque, il doppio dei limiti di dose fissati nell'articolo 146;

5.3 I datori di lavoro, i dirigenti ed i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, possono adibire alle operazioni che comportano le esposizioni di cui al paragrafo 5.1 soltanto lavoratori scelti, *su base volontaria,* tra quelli preventivamente indicati dal medico autorizzato sulla base dell'età e dello stato di salute;

5.4 Non possono essere in nessun caso sottoposti alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1:

a) le donne in età fertile, ad eccezione delle attività di volo su veicoli spaziali;

b) gli apprendisti e studenti;

c) i lavoratori che abbiano subito, nei dodici mesi precedenti, per qualsiasi motivo, esposizioni comportanti dosi superiori ai valori dei limiti stabiliti commi 1 e 5 dell'articolo 133;

5.5 Le modalità tecniche delle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 debbono essere preventivamente valutate ed approvate per iscritto, con apposita relazione, dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione;

5.6 La richiesta alle autorità di vigilanza territorialmente competenti per l'autorizzazione alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 deve essere corredata di:

a) adeguata descrizione delle operazioni da eseguire;

b) motivazione della necessità delle esposizioni di cui al paragrafo 5.1;

c) relazione dell'esperto di radioprotezione di cui al paragrafo 5.5;

d) resoconti di riunione o riunioni in cui le esposizioni siano state discusse con i lavoratori interessati, i loro rappresentanti, il medico autorizzato e l'esperto di radioprotezione.

d-bis*) consenso del lavoratore*.

5.7. Alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 141.

Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato."

Note all'art. 64:

Si riporta l'allegato XXIII del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

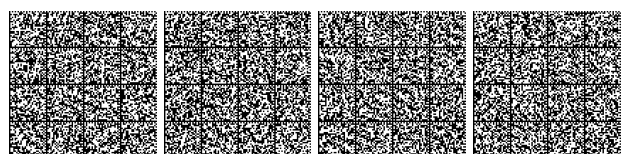
ALLEGATO XXIII

(articolo 112, comma 2)

DETERMINAZIONE AI SENSI DELL'ART. 112, COMMA 2, DELL'ART. 132, COMMA 6 E DELL'ART. 140, COMMA 5, DELLE MODALITÀ DI TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA SORVEGLIANZA FISICA E MEDICA DELLA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI E DEL LIBRETTO PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE PER I LAVORATORI ESTERNI

1. Libretto personale di radioprotezione e suo rilascio

1.1. Il libretto personale di radioprotezione di cui all'art. 112, comma 2, lettera *g)*, del presente decreto è istituito conformemente al modello A allegato;

1.2. Il libretto personale di cui al punto 1.1 è istituito dal datore di lavoro del lavoratore esterno, o dal lavoratore esterno se autonomo, che provvede a compilare le sezioni 1 e 2, apponendo timbro e sottoscrizione, e ad inviare il libretto stesso al Ministero del Lavoro e delle politiche sociali Direzione Generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali.

1.3. L'organo di cui al punto 1.2 provvede al rilascio con l'attribuzione di un numero progressivo di registrazione e della data.

1.4. Il lavoratore in possesso di libretto personale di radioprotezione già rilasciato ai sensi del punto 1.3 lo consegna al proprio datore di lavoro di impresa esterna all'inizio di un nuovo rapporto di lavoro.

2. Modalità di compilazione e di conservazione del libretto personale di radio-protezione

2.1. Il libretto personale è compilato in ogni sua parte, in conformità agli eventuali accordi contrattuali di cui agli articoli 112, comma 1, e 113, comma 1, del presente decreto a cura del datore di lavoro, dell'esercente l'impianto che si avvale della prestazione del lavoratore esterno, degli esperti di radioprotezione e del medico autorizzato, per le parti di rispettiva competenza.

2.2. Nel caso non sia possibile valutare la dose al termine della prestazione, l'esperto di radioprotezione dell'esercente trasmette al datore di lavoro, nel tempo tecnicamente necessario, i relativi dati di esposizione. L'esperto di radioprotezione del datore di lavoro risponde, firmando nell'apposito spazio, dell'esatta trascrizione dei dati stessi e procede alla valutazione della dose.

2.3. Il libretto personale è conservato dal datore di lavoro che lo consegna al lavoratore prima di ogni prestazione presso terzi. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro consegna definitivamente il libretto al lavoratore.

2.4. Nelle schede personali dei lavoratori esterni deve essere annotato il contributo complessivo derivante da tutte le esposizioni lavorative individuali, relative al periodo di valutazione determinato ai sensi dell'art. 131, comma 1, lettera *c)* del presente decreto legislativo.

2.5. L'esercente l'impianto, nel caso di lavoratori dipendenti da datori di lavoro di Paesi esteri, provvede a compilare il libretto personale, ove previsto dallo Stato d'origine dei predetti lavoratori; l'esercente è in ogni caso tenuto ad ottemperare a tutti gli obblighi di cui all'art. 113, comma 2, del presente decreto, anche mediante altra documentazione.

2.6. Resta fermo che i libretti personali rilasciati da Stati membri dell'Unione Europea sono validi nel territorio italiano e sono regolamentati, per la loro compilazione e la loro conservazione, dalle norme dello Stato che li ha rilasciati.

3. Sede di conservazione della documentazione della sorveglianza fisica

3.1. La documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione dalle radiazioni ionizzanti, di cui all'art. 132 del presente decreto, è conservata e mantenuta disponibile presso la sede di lavoro o, se necessario per una maggiore garanzia di conservazione, presso la sede legale del datore di lavoro.

4. Registro

4.1. La documentazione di cui all'art. 132, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente decreto, con esclusione dei documenti di cui al punto 5.3, è costituita da un registro con fogli legati e numerati progressivamente, intestato al datore di lavoro e recante l'indicazione della sede legale e della sede di lavoro.

4.2. La documentazione di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1, può essere costituita da relazioni tecniche datate*, trasmesse al datore di lavoro per via telematica,* con pagine numerate progressivamente, i cui estremi sono riportati su registro di protocollo tenuto a cura del datore di lavoro.

4.3. Il registro di cui al punto 4.1 può essere suddiviso in più sezioni staccate, in riferimento alle diverse installazioni facenti parte dello stesso complesso produttivo o agli argomenti di cui al punto 5; la prima pagina reca le indicazioni inerenti alle installazioni ed agli argomenti cui il registro si riferisce.

5. Contenuti del registro

5.1. Il registro di cui al punto 4 deve contenere:

a) la planimetria o una descrizione dei luoghi ed ambienti in cui vengono esercitate attività comportanti rischi da radiazioni ionizzanti, con l'indicazione della classificazione delle zone;

b) l'elencazione, aggiornata in caso di variazioni, delle sorgenti sigillate e delle macchine radiogene in uso o detenute, con specificazione, per ciascuna di esse, della natura e delle caratteristiche fondamentali;

c) l'annotazione, per le sorgenti non sigillate, dell'attività massima detenibile dei radionuclidi e di quella impiegabile annualmente ai sensi dell'art. 50 del presente decreto;

d) le modalità di valutazione delle dosi individuali per lavoratori con particolare riferimento ai criteri e alle modalità di valutazione utilizzate in caso di impiego di DPI e, nei casi applicabili, alla verifica della dose efficace impegnata, e le modalità di valutazione della dose efficace assorbita dall'individuo individuo rappresentativo, a partire dai dati di sorveglianza fisica di cui all'art. 130 del presente decreto legislativo;

e) copia delle relazioni di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del presente decreto, qualora l'esperto di radioprotezione non si avvalga della facoltà di cui al punto 4.2;

f) gli esiti della sorveglianza ambientale di cui all'art. 130, comma 1, lettera *c)* del presente decreto;

g) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 130, comma 1, lettera *b)*, nn. 2), 3), 4) e 5) del presente decreto;

h) gli estremi di riferimento degli atti autorizzativi rilasciati ai sensi del presente decreto;

i) l'annotazione dell'esito della prima verifica di sorveglianza fisica di cui all'articolo 130, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del presente decreto, con riferimento al relativo benestare di cui al comma 1, lettera *b)*, n. 1), dello stesso articolo 130.

5.2. Le informazioni di cui al punto 5.1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 131, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto, vanno registrate per ogni località in relazione all'attività esercitata e alle sorgenti utilizzate, in caso di impiego temporaneo di sorgenti mobili di radiazioni diverse da:

a) materie radioattive non soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui ai Titoli VI e VII del presente decreto;

b) macchine radiogene installate su mezzi mobili in cui il rateo di dose a contatto di un punto qualunque delle schermature solidali ai mezzi stessi è inferiore a 1 μSv/h.

5.3. Al registro devono essere allegate le copie delle prescrizioni e delle disposizioni formulate dagli organi di vigilanza che siano divenute esecutive.

6. Attività ed impianti soggetti ad autorizzazione

6.1. Per le attività e gli impianti soggetti alle autorizzazioni previste dal presente decreto o dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, nel registro di cui all'art. 4, in alternativa alle indicazioni di cui al punto 5.1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, può essere fatto riferimento alle notizie contenute nelle autorizzazioni stesse o nella documentazione allegata.

7. Scheda personale dosimetrica

7.1. La scheda personale dosimetrica di cui all'art. 132, comma 1, lettera *d)* del presente decreto è compilata in conformità al modello allegato B.

7.2. La scheda di cui al punto 7.1 è costituita da fogli legati e numerati progressivamente.

7.3. È consentita l'adozione di schede dosimetriche personali diverse dal modello B di cui al punto 7.1 sempre che vi siano comunque inclusi i dati e le notizie indicati nel modello stesso.

7.4. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 132, comma 4, del presente decreto, le relazioni di cui alla lettera *e)* del comma 1 dello stesso articolo sono allegate alla scheda dosimetrica che deve contenere i necessari riferimenti ad esse.

8. Documento sanitario personale

8.1. Il documento sanitario personale di cui all'art. 140 del presente decreto, valido anche per i casi di esposizione contemporanea a radiazioni ionizzanti e ad altri fattori di rischio, è compilato in conformità al modello allegato C.

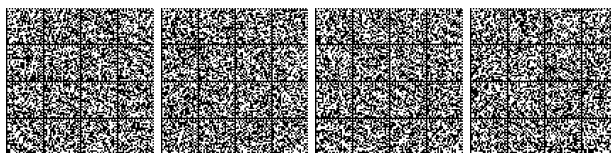
8.2. Il documento di cui al punto 8.1 è costituito da fogli legati e numerati progressivamente.

8.3. È consentita l'adozione di documenti sanitari personali diversi dal modello C sempre che vi siano comunque inclusi i dati e le notizie indicati nel modello stesso.

8.4. Il documento di cui al punto 8.1 è conservato presso la sede di lavoro ovvero presso la sede legale del datore di lavoro, con salvaguardia del segreto professionale, fatto salvo il tempo strettamente necessario per l'esecuzione delle visite mediche di idoneità e la trascrizione dei relativi risultati.

9. Accertamenti integrativi

9.1. Gli esiti degli accertamenti integrativi indicati nel documento sanitario personale, vistati e numerati dal medico addetto alla sorve-

glianza sanitaria, devono essere allegati al documento stesso, di cui costituiscono parte integrante.

10. Comunicazione del giudizio d'idoneità

10.1. Le comunicazioni del medico addetto alla sorveglianza sanitaria previste *dagli articoli 135 e 136*, del presente decreto, costituiscono prova dell'avvenuta esecuzione delle relative visite mediche.

11. Modalità di istituzione della documentazione inerente alla sorveglianza fisica e sanitaria

11.1. L'esperto di radioprotezione istituisce:

a) la scheda personale dosimetrica per ogni lavoratore esposto, apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina della scheda stessa, debitamente compilata con le informazioni previste nel modello B;

b) il registro di cui al punto 4, apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina del registro stesso, debitamente intestato.

11.2. Il medico addetto alla sorveglianza sanitaria istituisce il documento sanitario personale per ogni lavoratore esposto apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina del documento stesso, debitamente compilato con le informazioni previste nel modello C.

11.3. Il datore di lavoro appone la data e la propria sottoscrizione sulla prima pagina dei documenti istituiti ai sensi dei punti 11.1 e 11.2, dichiarando altresì il numero di pagine di cui si compongono i documenti medesimi.

12. Compilazione dei documenti

12.1. Il libretto personale di cui al punto 1, i documenti relativi alla sorveglianza fisica della protezione di cui ai punti 4 e 7, e il documento sanitario personale di cui al punto 8, sono compilati con inchiostro o altra materia indelebile, senza abrasioni; le rettifiche o correzioni, siglate dal compilatore, sono eseguite in modo che il testo sostituito sia leggibile; gli spazi bianchi tra annotazioni successive sono barrati.

12.2. È consentito che le registrazioni sui documenti di cui al punto 12.1 siano effettuate, ove sia possibile, mediante fogli prestampati. In tale caso tutti i fogli devono essere applicati in modo stabile sulle pagine dei documenti e controfirmati dall'esperto di radioprotezione o dal medico incaricato della sorveglianza sanitaria in maniera che la firma interessi il margine di ciascun foglio e la pagina sulla quale è applicato.

12.3. Ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 123, comma 1, e dell'art. 135, comma 3, del presente decreto, il datore di lavoro, chiede ad ogni lavoratore esposto, che è tenuto a fornirle, le informazioni sulle dosi ricevute relative a precedenti rapporti di lavoro.

12.4. L'esperto di radioprotezione ed il medico incaricato della sorveglianza sanitaria procedono, per le parti di competenza, alla trascrizione dei dati di cui al punto 12.3, rispettivamente sulla scheda dosimetrica e sul documento sanitario personale.

13. Sistemi di elaborazione automatica dei dati

13.1. È consentito l'impiego di sistemi di elaborazione automatica dei dati per la memorizzazione della scheda personale e del documento sanitario personale purché siano rispettate le condizioni di cui ai commi seguenti.

13.2. Le modalità di memorizzazione dei dati e di accesso al sistema di gestione delle dosi devono essere tali da assicurare che:

a) l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito ai soli soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro;

b) l'accesso alle funzioni di valutazione delle dosi sia consentito soltanto all'esperto di radioprotezione;

c) le operazioni di valutazione delle dosi di ogni lavoratore esposto devono essere univocamente riconducibili all'esperto di radioprotezione mediante la memorizzazione di codice identificativo, autogenerato dal medesimo;

d) le eventuali informazioni di modifica, ivi comprese quelle inerenti alle generalità ed ai dati occupazionali del lavoratore, siano solo aggiuntive a quelle già memorizzate;

e) sia possibile riprodurre su supporti a stampa, secondo le modalità di cui al punto 7, le informazioni contenute nei supporti di memoria;

f) le informazioni siano conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria;

g) siano implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali;

h) sia redatta, a cura dell'esercente il sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo; nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso.

13.3. Le modalità di memorizzazione dei documenti sanitari personali e di accesso al sistema di gestione degli stessi devono essere tali da assicurare che:

a) l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito soltanto al medico addetto alla sorveglianza sanitaria o a suo delegato;

b) le operazioni di espressione dei giudizi di idoneità di ogni lavoratore esposto e delle eventuali limitazioni devono essere univocamente riconducibili al medico addetto alla sorveglianza sanitaria mediante la memorizzazione di codice identificativo, autogenerato dal medesimo;

c) le eventuali informazioni di modifica, ivi comprese quelle inerenti alle generalità ed ai dati occupazionali del lavoratore, siano solo aggiuntive a quelle già memorizzate;

d) sia possibile riprodurre su supporti a stampa, secondo le modalità di cui al punto 8, le informazioni contenute nei supporti di memoria;

e) le informazioni siano conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria;

f) siano implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali;

g) sia redatta, a cura dell'esercente il sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso.

13.4. La rispondenza dei sistemi di elaborazione automatica dei dati ai requisiti di cui ai commi 2 e 3 è dichiarata dal datore di lavoro.

13.5. In caso di cessazione del rapporto di lavoro i documenti informatizzati, sono inviati secondo le modalità e la destinazione indicate negli articoli 132, comma 4, e 140, comma 4, del presente decreto.

13.6 Nelle more dell'emanazione del suddetto decreto, è ammessa la tenuta di un registro in formato elettronico nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) l'accesso deve essere consentito ai soli soggetti espressamente abilitati dal datore di lavoro;

2) le eventuali modifiche dei dati registrati devono assicurare la conservazione dei dati modificati;

3) il sistema deve assicurare la riproduzione a mezzo stampa dei contenuti registrati su supporto informatico;

4) i contenuti del registro devono corrispondere integralmente a quanto prescritto dal presente allegato;

5) ciascun documento contenuto nel registro deve essere firmato digitalmente dall'esperto di radioprotezione e, ove richiesto, dal datore di lavoro e deve essere dotato di marcatura temporale conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

6) l'esercente il sistema deve redigere una procedura in cui siano descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo nella quale non devono essere riportati i codici di accesso;

7) il registro deve essere conservato, a cura del datore di lavoro, su almeno due supporti informatici differenti;

8) il datore di lavoro deve garantire la conservazione del registro per il periodo minimo previsto dal presente decreto.

14. Norme transitorie e finali

14.1. I registri istituiti ai sensi dell'allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.

14.2. Le schede personali e i documenti sanitari di cui ai punti 7 e 8 devono essere istituiti entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto. *Le schede personali e i documenti sanitari istituiti ai sensi dell'allegato XI al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.*

14.3. Le schede dosimetriche relative ai lavoratori per i quali il rapporto risulti cessato in data anteriore alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere trasmesse dal datore di lavoro, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, allo stesso organismo individuato dall'art. *140*, comma 4.

14.4. I documenti di cui ai punti 7 e 8 sono custoditi secondo quanto previsto dal decreto legislativo 196/2003.

Modello A

Libretto personale di radioprotezione

(Articolo 112 comma 2 lettera i)

1) Dati relativi all'identità del lavoratore

COGNOME NOME

SESSO M F

DATA E LUOGO DI NASCITA

CODICE FISCALE

NAZIONALITÀ

DOMICILIO

2) Dati relativi all'istituzione del libretto personale

DATA DELL' ISTITUZIONE

MOTIVO prima istituzione

altri

(specificare)

Il datore di lavoro

4) Dati occupazionali

Ragione sociale e sede impresa	dal	al	mansione	firma del datore di lavoro o delegato

6) Dati dosimetrici

(da compilarsi a cura dell'esperto di radioprotezione del datore di lavoro)

Anno dal	Esposizione totale Dose efficace mSv al	Esposizione parziale Dose equivalente mSv	**Firma dell'Esperto di Radioprotezione**			
			estr	pelle	crist	

7) Dati dosimetrici (da compilarsi a cura dell'esperto di radioprotezione dell'esercente al termine degli interventi, ove tecnicamente possibile)

	Annotazioni 6)		
	5)		
	Firma dell'Esperto di Radioprotezione		
	Dose impegnata mSv		
	Dose impegnata mSv		
	Attività introdotta Bq		
	f1 4)		
	Tipo 3)		
	Radionuclide		
Esposizione totale	Organo o parte del corpo		
Esposizione interna	Dose equivalente mSv		

Esposizione esterna parziale	Dose efficace mSv		
Esposizione esterna	Radiazione		
	Periodo 2)		
	Ragione sociale dell’esercente		

NOTE: I valori numerici contenuti nel libretto possono essere espressi, ove occorra, anche con notazione esponenziale.

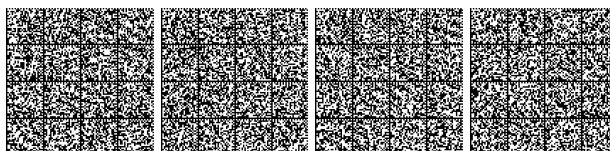
1) Indicare la ragione sociale dell'esercente l'impianto, il laboratorio o l'installazione presso il quale si verifica l'intervento del lavoratore esterno.

2) Indicare il periodo a cui si riferisce la valutazione.

3) Indicare il tipo di ritenzione polmonare del radionuclide (S,M,F,) nel caso di introduzione per inalazione.

4) Indicare il fattore di transito intestinale nel caso di introduzione per ingestione.

5) Contrassegnare con A le dosi derivanti da esposizioni accidentali, con E quelle di emergenza, con V quelle valutate sulla base della sorveglianza ambientale (allegare i dati utilizzati per la valutazione).

6) Ove la contaminazione interna non si sia verificata per inalazione, indicare la via di introduzione. In caso di irraggiamento da neutroni indicare l'energia se conosciuta.

Modello B

SCHEDA PERSONALE DOSIMETRICA

(art. 132)

LAVORATORE ____________________________SESSO M F

LUOGO E DATA DI NASCITA

CODICE FISCALE

DATORE DI LAVORO

SEDE

La presente scheda personale dosimetrica è istituita per:

esaurimento della scheda precedente

altri motivi

Firma dell'esperto di radioprotezione

La presente scheda dosimetrica è costituita da n. _________ pagine

Data Il datore di lavoro

DATI OCCUPAZIONALI

Periodi		destinazione lavorativa mansioni	tipo di irradiazione [1]	classificazione	**Firma dell'Esperto di Radioprotezione**
dal	al				

Altre attività esponenti contemporaneamente al rischio da R.I.

Periodi		Datore di lavoro o lavoro autonomo	tipo di irradiazione [1]	Firma lavoratore
dal	al			

1) Indicare se globale, parziale, esterna/interna

Esposizione presso altri datori di lavoro o lavoro autonomo	Organo o parte del corpo			
	Dose equivalente mSv			
	Dose efficace mSv			
	Annotazioni 7) 8)			
	6)			
	Firma dell'Esperto di Radioprotezione			
Esposizione totale	Dose efficace mSv 5)			
Esposizione interna	Dose impegnata mSv 4)			
	Attività introdotta Bq			
	f1 3)			
	Tipo 2)			
	Radionuclide			
Esposizione esterna parziale	Organo o parte del corpo			
	Dose equivalente mSv			
Esposizione esterna	Dose efficace mSv			
	Radiazione			
	Anno Periodo 1)			

	Dose efficace mSv 9)	Dose equivalente mSv 9)	Organo o parte del corpo
Totale anno…			

(omissis)”

Note all’art. 65:

— Si riporta l’allegato XXIV del citato decreto legislativo n. 101 del 2020, come modificato dal presente decreto:

“ALLEGATO XXIV
(articolo 146)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL’ARTICOLO 146, DEI LIMITI DI DOSE PER I LAVORATORI, PER GLI APPRENDISTI, GLI STUDENTI E GLI INDIVIDUI DELLA POPOLAZIONE NONCHÉ DEI CRITERI DI COMPUTO E DI UTILIZZAZIONE DELLE GRANDEZZE RADIOPROTEZIONISTICHE CONNESSE

----

0. concetti generali

Ai fini del presente allegato valgono, tenuto conto delle definizioni di cui Titolo II, le seguenti specifiche grandezze radioprotezionistiche.

0.1. con riferimento alla Dose equivalente.

Fattori di ponderazione delle radiazioni

0.1.1. La dose equivalente $H_{T,R}$ (di cui all’articolo 7, n. 34) nel tessuto o nell’organo T dovuta alla radiazione R e data da:

$$H_{T,R} = W_R \cdot D_{T,R}$$

dove:

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media nel tessuto o nell’organo T, dovuta alla radiazione R; W_R è il fattore di ponderazione per la radiazione R, che dipende dal tipo e dalla qualità del campo di radiazioni esterne, oppure dal tipo e dalla qualità delle radiazioni emesse da un radionuclide depositato all’interno dell’organismo.

0.1.2. I valori del fattore di ponderazione delle radiazioni W_R sono i seguenti:

Fotoni - 1

Elettroni e muoni - 1

Protoni e pioni carichi - 2

Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti - 20

Neutroni

En < 1 Mev	2,5+18,2 $e^{-[\ln(En)]^{**} 2 /6}$
1 Mev ≤ En ≤ 50 MeV	5,0 + 17,0 $e^{-[\ln(2 En)]^{**} 2 /6}$
En > 50 MeV	2,5 + 3,25 $e^{-[\ln(0,04 En)]^{**} 2 /6}$

0.1.3. Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di wR, la dose equivalente totale, HT, è espressa da:

$$\Sigma_R W_R \cdot D_{T,R}$$

0.1.4. Per esprimere la dose equivalente totale in modo alternativo, la dose assorbita può essere espressa come distribuzione continua di energia, in cui ciascun elemento della dose assorbita, dovuto ad un'energia compresa tra E ed E+dE, va moltiplicato per il valore di wR ricavato dal paragrafo 0.1.2, integrando sull'intero spettro di energia.

0.1.5. Per i tipi di radiazioni e per le energie non comprese nella tabella si può ottenere un valore approssimato di wR calcolando il fattore di qualità medio $\overline{Q}$, definito nel paragrafo 04, lettera b), ad una profondità di 10 mm nella sfera ICRU di cui al paragrafo 0.4, lettera j).

0.1.6 Il fattore di qualità Q è una funzione del trasferimento lineare di energia non ristretto, di cui al paragrafo 0.3, lettera a), impiegato per la ponderazione delle dosi assorbite in un punto al fine di tener conto della qualità della radiazione.

0.2. con riferimento alla Dose efficace

0.2.1. La dose efficace (articolo 7, n.32) è definita come somma delle dosi equivalenti ponderate nei tessuti e organi del corpo causate da irradiazioni interne ed esterne ed è data da:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_T w_R D_{T,R}$$

dove:

H_T è la dose equivalente nell'organo o tessuto T;

W_T il fattore di ponderazione per l'organo o il tessuto T;

W_R è il fattore di ponderazione per la radiazione R;

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R.

0.2.2. I valori del fattore di ponderazione W_T per i diversi organi o tessuti sono i seguenti:

Gonadi	0,08
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone (vie respiratorie toraciche)	0,12
Stomaco	0,12
Mammelle	0,12
Vescica	0,04
Fegato	0,04
Esofago	0,04
Tiroide	0,04
Pelle	0,01
Superficie ossea	0,01
Cervello	0,01
Ghiandole salivari	0,01
Rimanenti organi o tessuti	0,12

0.2.3. I valori dei fattori di ponderazione W_T determinati a partire da una popolazione di riferimento costituita di un ugual numero di persone di ciascun sesso e di un'ampia gamma di età si applicano, nella definizione della dose efficace, ai lavoratori, alla popolazione e ad entrambi i sessi.

0.2.4. Il valore W_T per gli altri tessuti (0,12) si applica alla dose media aritmetica dei 13 organi e tessuti per entrambi i sessi elencati di seguito.

Altri tessuti: ghiandole surrenali, regione extratoracica, vescichetta biliare, cuore, reni, linfonodi, muscolo, mucosa orale, pancreas, prostata (uomini), intestino tenue, milza, timo, utero/collo dell'utero (donne).

0.3. Definizione di particolari grandezze dosimetriche.

Sfera ICRU

a) Trasferimento lineare di energia non ristretto (L∞): grandezza definita dalla formula L∞=dE/dl, in cui dE è l'energia media ceduta dalla particella carica nell'attraversamento della distanza dl. Nel presente allegato il mezzo attraversato è l'acqua e L∞ è indicato come L.

b) Fattore di qualità medio *Q*: valore medio del fattore di qualità in un punto del tessuto quando la dose assorbita è impartita da particelle aventi diversi valori di L.

Tale fattore è calcolato secondo la relazione:

$$\overline{Q} = \frac{1}{D}\int_0^{\infty} Q(L)D(L)dL$$

dove D(L)dL è la dose assorbita a 10 mm di profondità nell'intervallo di trasferimento lineare di energia L e L+dL, Q(L) è il fattore di qualità in tale punto.

La relazione tra il fattore di qualità, Q(L), ed il trasferimento lineare non ristretto di energia L in

keV µm -1 nell'acqua è riportata di seguito:

L (keV·µm-1)	Q(L)
<10	1
10-100	,32·L-2,2
>100	$300/\sqrt{L}$

c) Fluenza F : quoziente di dN diviso per da, F= dN/d*a*, in cui dN è il numero di particelle che entrano in una sfera di sezione massima d*a*;

d) Campo espanso: un campo derivato dal campo di radiazioni reale, in cui la fluenza e le distribuzioni direzionale e di energia hanno valori identici, in tutto il volume interessato, a quelli del campo reale nel punto di riferimento;

e) Campo espanso e unidirezionale: campo di radiazioni in cui la fluenza e la distribuzione d'energia sono uguali a quelle del campo espanso, ma la fluenza è unidirezionale;

f) Equivalente di dose ambientale H*(d): equivalente di dose in un punto di un campo di radiazioni che sarebbe prodotto dal corrispondente campo espanso e unidirezionale nella sfera ICRU a una profondità d, sul raggio opposto alla direzione del campo unidirezionale; l'unità di misura dell'equivalente di dose ambientale è il sievert;

g) Equivalente di dose direzionale H'(d,Ω): equivalente di dose in un punto di un campo di radiazioni che sarebbe prodotto dal corrispondente campo espanso, nella sfera ICRU, a una profondità d, su un raggio in una determinata direzione Ω; l'unità di misura dell'equivalente di dose direzionale è il sievert;

h) Equivalente di dose personale Hp(d): equivalente di dose nel tessuto molle, ad una profondità appropriata d, al di sotto di un determinato punto del corpo; l'unità di misura dell'equivalente di dose personale è il sievert;

i) Energia potenziale alfa (dei prodotti di decadimento del $_{222}$Rn e del $_{220}$*Rn)*: l'energia totale alfa emessa durante il decadimento dei discendenti del $_{222}$Rn fino al $_{210}$Pb escluso e durante il decadimento dei discendenti del $_{220}$Rn fino al 208Pb stabile. L'unità di misura dell'energia potenziale alfa è il joule (J); l'unità di esposizione a una data concentrazione in un determinato periodo di tempo, è il J.h.m$_{-3}$.

j) Sfera ICRU: corpo introdotto dalla ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements) allo scopo di riprodurre approssimativamente le caratteristiche del corpo umano per quanto concerne l'assorbimento di energia dovuto a radiazioni ionizzanti; esso consiste in una sfera di 30 cm di diametro costituita da materiale equivalente al tessuto con una densità di 1 g·cm-3 e la seguente composizione di massa: 76,2% di ossigeno, 11,1% di carbonio; 10,1% di idrogeno e 2,6% di azoto;

k) Concentrazione di energia potenziale alfa in aria: somma dell'energia potenziale alfa di tutti i prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento del $_{222}$Rn o del $_{220}$Rn presenti nell'unità di volume di aria. L'unità di misura della concentrazione di energia potenziale alfa e il J.m$_{-3}$;

l) Concentrazione equivalente all'equilibrio in aria (di una miscela non in equilibrio dei prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento del $_{222}$Rn o del $_{220}$*Rn)*: concentrazione in aria del $_{222}$Rn o del $_{220}$Rn in equilibrio radioattivo con i relativi prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento che ha la stessa concentrazione di energia potenziale alfa della miscela non in equilibrio dei prodotti di decadimento del $_{222}$Rn o del $_{220}$Rn.

1. Metodi di valutazione delle esposizioni per lavoratori, apprendisti e studenti

1.1. La somma delle dosi efficaci ricevute per esposizione esterna, in un anno solare, e impegnate per inalazione o per ingestione a seguito di introduzioni, verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare i limiti fissati per i lavoratori nell'articolo 146, comma 1, lettera *a)*, quelli fissati al comma 2, lettera *b)*, per apprendisti e studenti di cui allo stesso articolo;

1.2. Per gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 146, comma 2, lettera *b)* la somma delle dosi ricevute e impegnate, in un anno solare, per esposizione esterna nonché per inalazione o per ingestione che derivino da introduzioni verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare il limite di dose efficace cui allo stesso comma 2, lettera *b)* punto 2;

1.3. Resta fermo il rispetto dei limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti stabiliti di cui all'articolo 146, c1, lettera *b)*, comma 2, lettera *b)*;

1.4. Ai fini delle valutazioni di cui ai paragrafi 1.1 e 1.2 si impiega la seguente relazione:

$$E = E_{est} + \sum_j h(g)_{j,ing}\, j_{j,ing} + \sum_j h(g)_{j,ina}\, j_{j,ina}$$

E_{est} è la dose efficace derivante da esposizione esterna; $h(g)_{j,ing}$ e $h(g)_{j,ina}$ rappresentano la dose efficace impegnata per unità di introduzione del radionuclide j (Sv/Bq) rispettivamente ingerito o inalato da un individuo appartenente al gruppo d'età g pertinente;

$J_{j,ing}$ e $J_{j,ina}$ rappresentano rispettivamente l'introduzione tramite ingestione o tramite inalazione del radionuclide j (Bq).

1.5 I valori di dose efficace impegnata per unità di introduzione tramite ingestione e inalazione, ad eccezione della dose efficace dovuta ai prodotti di decadimento del radon, da usare nella relazione di cui al paragrafo 1.4 per i lavoratori esposti, apprendisti e studenti di cui all'art.146, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* sono quelli riportati nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

1.6. In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

2. Particolari condizioni di esposizione

2.1. Qualora per i lavoratori esposti e per gli apprendisti e gli studenti ad essi equiparati ai sensi dell'articolo 146, sia superato, anche a seguito di esposizioni accidentali, di emergenza o esposizioni soggette ad autorizzazione speciale di cui al paragrafo 5 dell'Allegato XXII, il limite annuale di dose efficace di 20 mSv, le successive esposizioni devono essere limitate, per anno solare, a 10 mSv sino a quando la media annuale delle esposizioni stesse per tutti gli anni seguenti, compreso l'anno del superamento, risulti non superiore a 20 mSv.

3. Sorveglianza *sanitaria* eccezionale

3.1. L'obbligo della sorveglianza *sanitaria* eccezionale previsto dall'articolo 141 del presente decreto sussiste per i lavoratori esposti, gli apprendisti e gli studenti che, nel corso delle loro attività lavorative o di studio, abbiano subito, in un anno solare:

a) un'esposizione maggiore del limite di 20 mSv fissato all'articolo 146, comma 1, lettera *a)* per la dose efficace, determinata in base alle indicazioni di cui al paragrafo 1, oppure *b)* un'esposizione maggiore di uno dei limiti fissati nel comma 2, lettera *b)* dello stesso articolo 146 per particolari organi o tessuti;

3.2 L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 142 del presente decreto sussiste ove si sia verificata anche una delle condizioni di cui al paragrafo 3.1.

4. Metodi di valutazione delle esposizioni per individui della popolazione

4.1. La somma delle dosi efficaci ricevute per esposizione esterna in un anno solare e impegnate per inalazione o per ingestione a seguito di introduzioni verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare il limite fissato per gli individui della popolazione di cui all'articolo 146 comma 7, lettera *a)*.

4.2. Resta fermo il rispetto dei limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti stabiliti nell'articolo 146, comma 7, lettera *b)*.

4.3. Ai fini delle valutazioni di cui al paragrafo 4.1 si impiega la seguente relazione:

$$E = E_{est} + \sum_{j}^{1} h(g)_{j,ing}\, j_{j,ing} + \sum_{j}^{1} h(g)_{j,ina}\, j_{j,ina}$$

dove:

E_{est} è la dose efficace derivante da esposizione esterna; $h(g)_{j,ing}$ e $h(g)_{j,ina}$ rappresentano la dose efficace impegnata per unità di introduzione del radionuclide j (Sv/Bq) rispettivamente ingerito o inalato da un individuo appartenente al gruppo d'età g pertinente;

$J_{j,ing}$ e $J_{j,ina}$ rappresentano rispettivamente l'introduzione tramite ingestione o tramite inalazione del radionuclide j (Bq).

4.4. I valori di dose efficace impegnata relativi agli individui della popolazione per unità di introduzione tramite ingestione e inalazione, ad eccezione della dose efficace dovuta ai prodotti di decadimento del radon e del toron, da usare nella relazione di cui al paragrafo 4.3, sono riportati, per sei classi di età, nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

4.5 *In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella pubblicazione 119 dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.*

5. Valutazione di precedenti esposizioni

5.1. Ai fini delle valutazioni inerenti alla sorveglianza di lavoratori, apprendisti, studenti ed individui della popolazione, nonché, in particolare, al rispetto dei limiti di dose per precedenti esposizioni, non è necessario apportare correzioni ai valori determinati ai sensi delle previgenti disposizioni. È altresì consentito sommare valori di equivalente di dose e di equivalente di dose efficace, ottenuti ai sensi delle disposizioni previgenti, rispettivamente a valori di dose equivalente e di dose efficace determinati ai sensi delle disposizioni di questo Allegato.

6. Grandezze operative per la sorveglianza dell'esposizione esterna

6.1. Per la sorveglianza individuale dell'esposizione esterna si usa l'equivalente di dose personale Hp(d) definito nel paragrafo 0.3;

6.2. Per la sorveglianza dell'esposizione esterna nelle aree di lavoro e nell'ambiente si usano l'equivalente di dose ambientale H*(d) e l'equivalente di dose direzionale H'(d,'Ω) definiti ne paragrafo 0.3;

6.3. Per radiazioni a forte penetrazione è raccomandata una profondità di 10 mm; per le radiazioni a debole penetrazione è raccomandata una profondità di 0,07 mm per la pelle e di 3 mm per gli occhi.

7. Esposizione a materie radioattive naturali e a $_{222}$Rn, $_{220}$Rn. Acque di miniera

7.1. Le disposizioni concernenti i limiti di dose e le relative modalità di valutazione si applicano alle esposizioni a materie radioattive naturali, ivi comprese quelle relative a $_{22}$2Rn, $_{220}$Rn e relativi prodotti di decadimento, derivanti dalle pratiche di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, incluse le lavorazioni minerarie di cui al Titolo V.

7.2. Per i prodotti di decadimento del radon e del toron si applicano i fattori convenzionali di conversione che esprimono la dose efficace per unità di esposizione all'energia potenziale alfa riportati nella pubblicazione 137 dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

7.3. Per i prodotti di decadimento del radon e del toron si applicano i seguenti coefficienti di conversione che forniscono l'esposizione espressa in $J \cdot h \cdot m^{-3}$ a partire dall'esposizione unitaria a una concentrazione equivalente all'equilibrio in aria di discendenti a breve tempo di dimezzamento del $_{222}$Rn e del $_{220}$Rn:

a) 5,56·10-9 $J \cdot h \cdot m^{-3}$ per $Bq \cdot h \cdot m^{-3}$ di ^{222}Rn;

b) 7,58·10-8 $J \cdot h \cdot m^{-3}$ per $Bq \cdot h \cdot m^{-3}$ di ^{220}Rn.

7.4. Tenuto conto dei fattori di conversione di cui al punto 7.2, i limiti di dose relativi ad esposizioni lavorative a ^{222}Rn possono essere espressi, oltre che in Sv o sottomultipli, come: 6,7 $mJ \cdot h \cdot m^{-3}$ in un anno solare.

7.5. Il valore relativo alle acque di miniera, di cui all'articolo 34, comma 1, del presente decreto, è pari a 103 $Bq \cdot m^{-3}$.

8. Casi di non applicazione

8.1 i limiti di dose di cui all' articolo 146, comma 1, non si applicano:

a) alle esposizioni ricevute in situazioni di emergenza e durante l'attuazione di misure correttive e protettive, fermo restando quanto disposto nell'articolo 202, comma 4, per i lavoratori nel caso di situazioni di esposizioni esistenti;

b) alle esposizioni soggette ad autorizzazione speciale di cui al paragrafo 5 dell'Allegato XXII, fermo restando il rispetto dei particolari limiti e condizioni stabiliti nello stesso paragrafo 5 dell'Allegato XXII."

Note all'art. 66:

Si riporta l'allegato XXV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, parte I e parte II, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO XXV

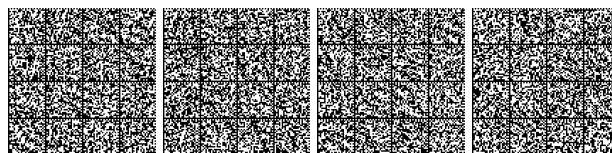
(articolo 157, comma 8)

PROCEDURE DI GIUSTIFICAZIONE E RELATIVI VINCOLI DI DOSE E OTTIMIZZAZIONE PER COLORO CHE ASSISTONO E CONFORTANO PERSONE SOTTOPOSTE AD ESPOSIZIONI MEDICHE.

Parte I - Giustificazione (articolo 157, comma 8)

(*omissis*)

3. I vincoli di dose efficace per l'esposizione delle persone di cui all'articolo 156, comma 3 sono i seguenti:

a) soggetti di età compresa tra 18 anni e 60 anni: 3 *mSv per ogni ciclo di trattamento*

b) soggetti di età superiore a 60 anni: 15 mSv per ogni ciclo di trattamento.

(*omissis*)

Parte II - Ottimizzazione (articolo 158, comma 9)

(*omissis*)

8. In tutti i casi devono essere fornite al paziente, a cura del medico specialista, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, e rese note ai suoi familiari informazioni sui rischi dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, istruzioni e norme di comportamento atte a evitare che vengano superati i vincoli di dose indicati nella Parte I, punti 3 e 4*, nel rispetto del principio di ottimizzazione."*

Note all'art. 67:

Si riporta l'allegato XXVI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, come modificato dal presente decreto:

"ALLEGATO XXVI

(*articolo 158, comma 5*)

(*omissis*)"

Note all'art. 68:

Si riporta l'allegato XXVIII del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, come modificato dal presente decreto:

«Allegato XXVIII

(articolo 164)

DOCUMENTAZIONE DEL MANUALE DI QUALITÀ

Parte 1 - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1,

(*omissis*)

d) tipologia delle prove di accettazione e frequenza delle prove di funzionamento a intervalli regolari di norma annuali o da definirsi con esplicito riferimento alle norme di buona tecnica applicabili laddove disponibili;

(*omissis*)»

Note all'art. 69:

Si riporta l'allegato XXXI del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, come modificato dal presente decreto:

«Allegato XXXI

(articolo 172, comma 7)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 172 COMMA 7, DEI LIVELLI DI INTERVENTO NEL CASO DI EMERGENZE RADIOLOGICHE E NUCLEARI

(*omissis*)

2.1 Le disposizioni di cui al Titolo XIV si applicano alle esposizioni potenziali suscettibili di comportare, nell'arco di un anno, per gruppi di riferimento della popolazione interessati dall'emergenza valori di dose efficace o di dose equivalente superiori ai limiti di dose per gli individui della popolazione stabiliti ai sensi dell'articolo 146.

(*omissis*)

3.3 Ai fini della programmazione, nonché dell'eventuale attuazione dei piani di cui al Titolo XIV, ferme restando le disposizioni di cui ai paragrafi 3.4 e 3.5, sono stabiliti, in termini di dose equivalente evitabile e di dose efficace evitabile, gli intervalli di livelli di intervento in relazione ai provvedimenti di protezione, specificati nella Tabella A.

(*omissis*)»

Note all'art. 71:

— Si riporta l'articolo 29-*sexies* del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, come modificato dal presente decreto:

«Art. 29-*sexies* (*Autorizzazione integrata ambientale*) — 1. L'autorizzazione integrata ambientale rilasciata ai sensi del presente decreto, deve includere tutte le misure necessarie a soddisfare i requisiti di cui ai seguenti commi del presente articolo nonché di cui agli articoli 6, comma 16, e 29-*septies*, al fine di conseguire un livello elevato di protezione dell'ambiente nel suo complesso. L'autorizzazione integrata ambientale di attività regolamentate dal decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 216, contiene valori limite per le emissioni dirette di gas serra, di cui all'allegato B del medesimo decreto, solo quando ciò risulti indispensabile per evitare un rilevante inquinamento locale.

[2. In caso di nuovo impianto o di modifica sostanziale, se sottoposti alla normativa in materia di valutazione d'impatto ambientale, si applicano le disposizioni di cui all'art. 10 del presente decreto.]

3. L'autorizzazione integrata ambientale deve includere valori limite di emissione fissati per le sostanze inquinanti, in particolare quelle dell'allegato X alla Parte Seconda, che possono essere emesse dall'installazione interessata in quantità significativa, in considerazione della loro natura e delle loro potenzialità di trasferimento dell'inquinamento da un elemento ambientale all'altro, acqua, aria e suolo, nonché i valori limite ai sensi della vigente normativa in materia di inquinamento acustico. I valori limite di emissione fissati nelle autorizzazioni integrate ambientali non possono comunque essere meno rigorosi di quelli fissati dalla normativa vigente nel territorio in cui è ubicata l'installazione. Se del caso i valori limite di emissione possono essere integrati o sostituiti con parametri o misure tecniche equivalenti.

3-*bis*. L'autorizzazione integrata ambientale contiene le ulteriori disposizioni che garantiscono la protezione del suolo e delle acque sotterranee, le opportune disposizioni per la gestione dei rifiuti prodotti dall'impianto e per la riduzione dell'impatto acustico, nonché disposizioni adeguate per la manutenzione e la verifica periodiche delle misure adottate per prevenire le emissioni nel suolo e nelle acque sotterranee e disposizioni adeguate relative al controllo periodico del suolo e delle acque sotterranee in relazione alle sostanze pericolose che possono essere presenti nel sito e tenuto conto della possibilità di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee presso il sito dell'installazione.

4. Fatto salvo l'articolo 29-*septies*, i valori limite di emissione, i parametri e le misure tecniche equivalenti di cui ai commi precedenti fanno riferimento all'applicazione delle migliori tecniche disponibili, senza l'obbligo di utilizzare una tecnica o una tecnologia specifica, tenendo conto delle caratteristiche tecniche dell'impianto in questione, della sua ubicazione geografica e delle condizioni locali dell'ambiente. In tutti i casi, le condizioni di autorizzazione prevedono disposizioni per ridurre al minimo l'inquinamento a grande distanza o attraverso le frontiere e garantiscono un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso.

4-*bis*. L'autorità competente fissa valori limite di emissione che garantiscono che, in condizioni di esercizio normali, le emissioni non superino i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili (BAT-AEL) di cui all'articolo 5, comma 1, lettera l-*ter*.4), attraverso una delle due opzioni seguenti:

a) fissando valori limite di emissione, in condizioni di esercizio normali, che non superano i BAT-AEL, adottino le stesse condizioni di riferimento dei BAT-AEL e tempi di riferimento non maggiori di quelli dei BAT-AEL;

b) fissando valori limite di emissione diversi da quelli di cui alla lettera *a)* in termini di valori, tempi di riferimento e condizioni, a patto che l'autorità competente stessa valuti almeno annualmente i risultati del controllo delle emissioni al fine di verificare che le emissioni, in condizioni di esercizio normali, non superino i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili.

4-*ter*. L'autorità competente può fissare valori limite di emissione più rigorosi di quelli di cui al comma 4-*bis*, se pertinenti, nei seguenti casi:

a) quando previsto dall'articolo 29-*septies*;

b) quando lo richiede il rispetto della normativa vigente nel territorio in cui è ubicata l'installazione o il rispetto dei provvedimenti relativi all'installazione non sostituiti dall'autorizzazione integrata ambientale.

4-*quater*. I valori limite di emissione delle sostanze inquinanti si applicano nel punto di fuoriuscita delle emissioni dall'installazio-

ne e la determinazione di tali valori è effettuata al netto di ogni eventuale diluizione che avvenga prima di quel punto, tenendo se del caso esplicitamente conto dell'eventuale presenza di fondo della sostanza nell'ambiente per motivi non antropici. Per quanto concerne gli scarichi indiretti di sostanze inquinanti nell'acqua, l'effetto di una stazione di depurazione può essere preso in considerazione nella determinazione dei valori limite di emissione dell'installazione interessata, a condizione di garantire un livello equivalente di protezione dell'ambiente nel suo insieme e di non portare a carichi inquinanti maggiori nell'ambiente.

5. L'autorità competente rilascia l'autorizzazione integrata ambientale osservando quanto specificato nell'articolo 29-*bis*, commi 1, 2 e 3. In mancanza delle conclusioni sulle BAT l'autorità competente rilascia comunque l'autorizzazione integrata ambientale secondo quanto indicato al comma 5-*ter*, tenendo conto di quanto previsto nell'Allegato XI alla Parte Seconda.

5-*bis*. Se l'autorità competente stabilisce condizioni di autorizzazione sulla base di una migliore tecnica disponibile non descritta in alcuna delle pertinenti conclusioni sulle BAT, essa verifica che tale tecnica sia determinata prestando particolare attenzione ai criteri di cui all'Allegato XI alla Parte Seconda, e:

a) qualora le conclusioni sulle BAT applicabili contengano BAT-AEL verifica il rispetto degli obblighi di cui ai commi 4-*bis* e 9-*bis*, ovvero

b) qualora le conclusioni sulle BAT applicabili non contengano BAT-AEL verifica che la tecnica garantisca un livello di protezione dell'ambiente non inferiore a quello garantito dalle migliori tecniche disponibili descritte nelle conclusioni sulle BAT.

5-*ter*. Se un'attività, o un tipo di processo di produzione svolto all'interno di un'installazione non è previsto, né da alcuna delle conclusioni sulle BAT, né dalle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili, tratte dai documenti pubblicati dalla Commissione europea in attuazione dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 96/61/CE o dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2008/01/CE o, se queste conclusioni non prendono in considerazione tutti gli effetti potenziali dell'attività o del processo sull'ambiente, l'autorità competente, consultato il gestore, stabilisce le condizioni dell'autorizzazione tenendo conto dei criteri di cui all'Allegato XI.

6. L'autorizzazione integrata ambientale contiene gli opportuni requisiti di controllo delle emissioni, che specificano, in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa in materia ambientale e basandosi sulle conclusioni sulle BAT applicabili, la metodologia e la frequenza di misurazione, le condizioni per valutare la conformità, la relativa procedura di valutazione, nonché l'obbligo di comunicare all'autorità competente periodicamente, ed almeno una volta all'anno, i dati necessari per verificarne la conformità alle condizioni di autorizzazione ambientale integrata nonché, quando si applica il comma 4-*bis*, lettera *b)*, una sintesi di detti risultati espressi in un formato che consenta un confronto con i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili, rendendo disponibili, a tal fine, anche i risultati del controllo delle emissioni per gli stessi periodi e alle stesse condizioni di riferimento dei livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili. L'autorizzazione contiene altresì l'obbligo di comunicare all'autorità competente e ai comuni interessati, nonché all'ente responsabile degli accertamenti di cui all'articolo 29-*decies*, comma 3, i dati relativi ai controlli delle emissioni richiesti dall'autorizzazione integrata ambientale. Tra i requisiti di controllo, l'autorizzazione stabilisce in particolare, nel rispetto del decreto di cui all'articolo 33, comma 3-*bis*, le modalità e la frequenza dei controlli programmati di cui all'articolo 29-*decies*, comma 3. Per gli impianti di competenza statale le comunicazioni di cui al presente comma sono trasmesse per il tramite dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale. L'autorità competente in sede di aggiornamento dell'autorizzazione, per fissare i nuovi requisiti di controllo delle emissioni, su richiesta del gestore, tiene conto dei dati di controllo sull'installazione trasmessi per verificarne la conformità all'autorizzazione e dei dati relativi ai controlli delle emissioni, nonché dei dati reperiti durante le attività di cui all'articolo 29-*octies*, commi 3 e 4.

6-*bis*. Fatto salvo quanto specificato nelle conclusioni sulle BAT applicabili, l'autorizzazione integrata ambientale programma specifici controlli almeno una volta ogni cinque anni per le acque sotterranee e almeno una volta ogni dieci anni per il suolo, a meno che sulla base di una valutazione sistematica del rischio di contaminazione non siano state fissate diverse modalità o più ampie frequenze per tali controlli.

6-*ter*. Nell'ambito dei controlli di cui al comma 6 è espressamente prevista un'attività ispettiva presso le installazioni svolta con oneri a carico del gestore dall'autorità di controllo di cui all'articolo 29-*decies*, comma 3, e che preveda l'esame di tutta la gamma degli effetti ambientali indotti dalle installazioni interessate. Le Regioni possono prevedere il coordinamento delle attività ispettive in materia di autorizzazione integrata ambientale con quelle previste in materia di valutazione di impatto ambientale e in materia di incidenti rilevanti, nel rispetto delle relative normative.

7. L'autorizzazione integrata ambientale contiene le misure relative alle condizioni diverse da quelle di esercizio normali, in particolare per le fasi di avvio e di arresto dell'installazione, per le emissioni fuggitive, per i malfunzionamenti, e per l'arresto definitivo dell'installazione. L'autorizzazione può, tra l'altro, ferme restando le diverse competenze in materia di autorizzazione alla demolizione e alla bonifica dei suoli, disciplinare la pulizia, la protezione passiva e la messa in sicurezza di parti dell'installazione per le quali il gestore dichiari non essere previsto il funzionamento o l'utilizzo durante la durata dell'autorizzazione stessa. Gli spazi liberabili con la rimozione di tali parti di impianto sono considerati disponibili alla realizzazione delle migliori tecniche disponibili negli stretti tempi tecnici e amministrativi necessari alla demolizione e, se del caso, alla bonifica.

7-*bis*. Fermo restando quanto prescritto agli articoli 237-*sexies*, comma 1, lettera *e)*, e 237-octiedecies per gli impianti di incenerimento o coincenerimento, è facoltà dell'autorità competente, considerata la stabilità d'esercizio delle tecniche adottate, l'affidabilità dei controlli e la mancata contestazione al gestore, nel periodo di validità della precedente autorizzazione, di violazioni relative agli obblighi di comunicazione, indicare preventivamente nell'autorizzazione il numero massimo, la massima durata e la massima intensità (comunque non eccedente il 20 per cento) di superamenti dei valori limite di emissione di cui al comma 4-*bis*, dovuti ad una medesima causa, che possono essere considerati, nel corso di validità dell'autorizzazione stessa, situazioni diverse dal normale esercizio e nel contempo non rientrare tra le situazioni di incidente o imprevisti, disciplinate dall'articolo 29-*undecies*.

8. Per le installazioni assoggettate al decreto legislativo del 17 agosto 1999, n. 334, l'autorità competente ai sensi di tale decreto trasmette all'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale le più recenti valutazioni assunte e i provvedimenti adottati, alle cui prescrizioni ai fini della sicurezza e della prevenzione dei rischi di incidenti rilevanti, citate nella autorizzazione, sono armonizzate le condizioni dell'autorizzazione integrata ambientale.

*8-*bis*. Per le pratiche assoggettate al decreto legislativo del 31 luglio 2020, n. 101, il Prefetto trasmette i provvedimenti adottati all'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale. Le relative prescrizioni sono espressamente riportate nell'autorizzazione e ad esse sono armonizzate le condizioni ivi previste.*

9. L'autorizzazione integrata ambientale può contenere ulteriori condizioni specifiche ai fini del presente decreto, giudicate opportune dell'autorità competente. Ad esempio, fermo restando l'obbligo di immediato rispetto dei precedenti commi e in particolare del comma 4-*bis*, l'autorizzazione può disporre la redazione di progetti migliorativi, da presentare ai sensi del successivo articolo 29-*nonies*, ovvero il raggiungimento di determinate ulteriori prestazioni ambientali in tempi fissati, impegnando il gestore ad individuare le tecniche da implementare a tal fine. In tale ultimo caso, fermo restando l'obbligo di comunicare i miglioramenti progettati, le disposizioni di cui all'articolo 29-*nonies* non si applicano alle modifiche strettamente necessarie ad adeguare la funzionalità degli impianti alle prescrizioni dell'autorizzazione integrata ambientale.

9-*bis*. In casi specifici l'autorità competente può fissare valori limite di emissione meno severi di quelli discendenti dall'applicazione del comma 4-*bis*, a condizione che una valutazione dimostri che porre limiti di emissione corrispondenti ai 'livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili' comporterebbe una maggiorazione sproporzionata dei costi rispetto ai benefici ambientali, in ragione dell'ubicazione geografica e delle condizioni ambientali locali dell'istallazione interessata e delle caratteristiche tecniche dell'istallazione interessata. In tali casi l'autorità competente documenta, in uno specifico allegato all'autorizzazione, le ragioni di tali scelta, illustrando il risultato della valutazione e la giustificazione delle condizioni imposte. I valori limite di emissione così fissati non superano, in ogni caso, i valori limite di emissione di cui agli allegati del presente decreto, laddove applicabili. Ai fini della predisposizione di tale allegato si fa riferimento alle linee guida di cui all'Allegato XII-*bis* alla Parte Seconda. Tale Allegato è aggiornato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro sei mesi dall'emanazione, da parte della Commissione europea, di eventuali linee guida comunitarie in materia, per garantire la coerenza con tali linee guida comunitarie. L'autorità competente verifica comunque l'applicazione dei principi di cui all'articolo 6, comma 16, e in particolare che non si verifichino eventi inquinanti di rilievo e che si realizzi nel complesso un elevato grado di tutela am-

bientale. L'applicazione del presente comma deve essere espressamente riverificata e riconfermata in occasione di ciascun pertinente riesame dell'autorizzazione.

9-*ter*. L'autorità competente può accordare deroghe temporanee alle disposizioni del comma 4-*bis* e 5-*bis* e dell'articolo 6, comma 16, lettera *a)*, in caso di sperimentazione e di utilizzo di tecniche emergenti per un periodo complessivo non superiore a nove mesi, a condizione che dopo il periodo specificato tale tecnica sia sospesa o che le emissioni dell'attività raggiungano almeno i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili.

9-*quater*. Nel caso delle installazioni di cui al punto 6.6 dell'Allegato VIII alla Parte Seconda, il presente articolo si applica fatta salva la normativa in materia di benessere degli animali.

9-*quinquies*. Fatto salvo quanto disposto alla Parte Terza ed al Titolo V della Parte Quarta del presente decreto, l'autorità competente stabilisce condizioni di autorizzazione volte a garantire che il gestore:

a) quando l'attività comporta l'utilizzo, la produzione o lo scarico di sostanze pericolose, tenuto conto della possibilità di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee nel sito dell'installazione, elabori e trasmetta per validazione all'autorità competente la relazione di riferimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera v-*bis*), prima della messa in servizio della nuova installazione o prima dell'aggiornamento dell'autorizzazione rilasciata per l'installazione esistente;

b) al momento della cessazione definitiva delle attività, valuti lo stato di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee da parte di sostanze pericolose pertinenti usate, prodotte o rilasciate dall'installazione;

c) qualora dalla valutazione di cui alla lettera *b)* risulti che l'installazione ha provocato un inquinamento significativo del suolo o delle acque sotterranee con sostanze pericolose pertinenti, rispetto allo stato constatato nella relazione di riferimento di cui alla lettera *a)*, adotti le misure necessarie per rimediare a tale inquinamento in modo da riportare il sito a tale stato, tenendo conto della fattibilità tecnica di dette misure;

d) fatta salva la lettera *c)*, se, tenendo conto dello stato del sito indicato nell'istanza, al momento della cessazione definitiva delle attività la contaminazione del suolo e delle acque sotterranee nel sito comporta un rischio significativo per la salute umana o per l'ambiente in conseguenza delle attività autorizzate svolte dal gestore anteriormente al primo aggiornamento dell'autorizzazione per l'installazione esistente, esegua gli interventi necessari ad eliminare, controllare, contenere o ridurre le sostanze pericolose pertinenti in modo che il sito, tenuto conto dell'uso attuale o dell'uso futuro approvato, cessi di comportare detto rischio;

e) se non è tenuto ad elaborare la relazione di riferimento di cui alla lettera *a)*, al momento della cessazione definitiva delle attività esegua gli interventi necessari ad eliminare, controllare, contenere o ridurre le sostanze pericolose pertinenti in modo che il sito, tenuto conto dell'uso attuale o dell'uso futuro approvato del medesimo non comporti un rischio significativo per la salute umana o per l'ambiente a causa della contaminazione del suolo o delle acque sotterranee in conseguenza delle attività autorizzate, tenendo conto dello stato del sito di ubicazione dell'installazione indicato nell'istanza.

9-*sexies*. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono stabilite le modalità per la redazione della relazione di riferimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera v-*bis*), con particolare riguardo alle metodiche di indagine ed alle sostanze pericolose da ricercare con riferimento alle attività di cui all'Allegato VIII alla Parte Seconda.

9-*septies*. A garanzia degli obblighi di cui alla lettera c del comma 9-*quinquies*, l'autorizzazione integrata ambientale prevede adeguate garanzie finanziarie, da prestare entro 12 mesi dal rilascio in favore della regione o della provincia autonoma territorialmente competente. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono stabiliti criteri che l'autorità competente dovrà tenere in conto nel determinare l'importo di tali garanzie finanziarie."

Note all'art. 72:

— Si riporta l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 maggio 2013, n. 124, S.O, come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 *(Autorizzazione unica ambientale)*. — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, i gestori degli impianti di cui all'articolo 1 presentano domanda di autorizzazione unica ambientale nel caso in cui siano assoggettati, ai sensi della normativa vigente, al rilascio, alla formazione, al rinnovo o all'aggiornamento di almeno uno dei seguenti titoli abilitativi:

a) autorizzazione agli scarichi di cui al capo II del titolo IV della sezione II della Parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

b) comunicazione preventiva di cui all'articolo 112 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per l'utilizzazione agronomica degli effluenti di allevamento, delle acque di vegetazione dei frantoi oleari e delle acque reflue provenienti dalle aziende ivi previste;

c) autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

d) autorizzazione generale di cui all'articolo 272 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

e) comunicazione o nulla osta di cui all'articolo 8, commi 4 o comma 6, della legge 26 ottobre 1995, n. 447;

f) autorizzazione all'utilizzo dei fanghi derivanti dal processo di depurazione in agricoltura di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 99;

g) comunicazioni in materia di rifiuti di cui agli articoli 215 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

g-bis*) autorizzazione di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101;*

g-ter*) notifica di pratica di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.*

2. Nel rispetto della disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono individuare ulteriori atti di comunicazione, notifica ed autorizzazione in materia ambientale che possono essere compresi nell'autorizzazione unica ambientale.

3. È fatta comunque salva la facoltà dei gestori degli impianti di non avvalersi dell'autorizzazione unica ambientale nel caso in cui si tratti di attività soggette solo a comunicazione, ovvero ad autorizzazione di carattere generale, ferma restando la presentazione della comunicazione o dell'istanza per il tramite del SUAP.

4. Nei casi in cui si procede alla verifica di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, l'autorizzazione unica ambientale può essere richiesta solo dopo che l'autorità competente a tale verifica abbia valutato di non assoggettare alla VIA i relativi progetti.

5. L'autorizzazione unica ambientale contiene tutti gli elementi previsti dalle normative di settore per le autorizzazioni e gli altri atti che sostituisce e definisce le modalità per lo svolgimento delle attività di autocontrollo, ove previste, individuate dall'autorità competente tenendo conto della dimensione dell'impresa e del settore di attività. In caso di scarichi contenenti sostanze pericolose, di cui all'articolo 108 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i gestori degli impianti autorizzati devono presentare, almeno ogni quattro anni, una comunicazione contenente gli esiti delle attività di autocontrollo all'autorità competente, la quale può procedere all'aggiornamento delle condizioni autorizzative qualora dalla comunicazione emerga che l'inquinamento provocato dall'attività e dall'impianto è tale da renderlo necessario. Tale aggiornamento non modifica la durata dell'autorizzazione.

6. L'autorizzazione di cui al presente articolo ha durata pari a quindici anni a decorrere dalla data di rilascio.»

Note all'art. 73:

— Si riporta l'articolo 108 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, come modificato dal presente decreto:

«Art. 108 *(Obblighi del datore di lavoro non delegabili (decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, articolo 16))*. — 1. I datori di lavoro per i quali trovano applicazione le disposizioni del presente decreto non possono delegare le seguenti attività:

a) valutazione preventiva di cui all'articolo 109;

b) nomina dell'esperto di radioprotezione;

c) nomina del medico autorizzato.

2. Qualora, fuori dai casi di cui al comma 1, si proceda a delega di funzioni, per la stessa trova applicazione quanto previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.».

22G00207

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 30ª seduta pubblica per mercoledì 4 gennaio 2023, alle ore 16, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

23A00087

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 2 marzo 2022 dal centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» con sede legale in via Bionzo n. 13-*bis*, Calosso (AT);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 19 ottobre 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 24 ottobre 2022 presso il centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» con sede legale in via Bionzo n. 13-*bis*, Calosso (AT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) altre prove (microvinificazioni).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di efficacia di campo di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) colture arboree;

b) diserbo;

c) entomologia;

d) patologia vegetale;

e) zoologia agraria.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» in data 24 ottobre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio VIT. EN. di Albino Morando & C. s.a.s.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

22A07398

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio SGS S.p.a.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 17 maggio 2022 dal centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.» con sede legale in via Caldera n. 21 - 20153 Milano;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 17 maggio 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 12 e 13 ottobre 2022 presso il centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.» con sede legale in via Caldera n. 21 - 20153 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) selettività nei confronti di organismi utili;

g) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) prove di campo ambientali ed eco-tossicologiche atte alla valutazione del destino e comportamento nell'ambiente delle sostanze attive e dei suoi metaboliti (allegato II, parte A, punti 7.1, 7.2 e 8.3);

l) determina dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

m) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

n) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

o) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in preraccolta o post-raccolta (allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

p) prove sul destino e comportamento ambientale (allegato III, punti 9.1, 9.2 e 9.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

q) studi eco-tossicologici relativi agli effetti su altri organismi non bersaglio (allegato III, punti 10.3, 10.4, 10.5, 10.6 e 10.7 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determina dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali ed aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) concia sementi;

j) conservazione post-raccolta;

k) diserbo;

l) entomologia;

m) microbiologia agraria;

n) nematologia;

o) patologia vegetale;

p) zoologia agraria;

q) vertebrati dannosi;

r) reflui civili e zootecnici;

s) studi sul comportamento in acqua, terra, aria; bioaccumulazione.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.» in data 12 e 13 ottobre 2022.

2. Il centro «Centro di saggio SGS Italia S.p.a.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

22A07399

DECRETO 19 dicembre 2022.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 e successive modificazioni;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Vista l'istanza presentata in data 18 marzo 2022 dal centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» con sede legale in via Ca del Vento n. 21- 48012 Bagnacavallo (RA);

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 18 marzo 2022, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 30 agosto 2022 presso il centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» con sede legale in via Ca del Vento n. 21 - 48012 Bagnacavallo (RA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n.194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n.194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) test di selettività su artropodofauna utile (di cui all'allegato III, punto 10.3 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture orticole;

f) concia sementi;

g) conservazione post-raccolta;

h) diserbo;

i) entomologia;

j) nematologia;

k) patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» in data 30 agosto 2022.

2. Il centro «Centro di saggio Terremerse società cooperativa» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore: FARAGLIA

22A07400

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 dicembre 2022.

Proroga dei termini di trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati delle spese sanitarie per l'anno 2023.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (sistema TS) per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020, e successive modificazioni, il quale prevede al comma 1 dell'art. 7 che la trasmissione dei dati relativi alle spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2023 sia effettuata entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale;

Vista la nota dell'Agenzia delle entrate n. 467966 del 19 dicembre 2022 con la quale si prevede la proroga della trasmissione semestrale dei dati al Sistema tessera sanitaria anche per i dati delle spese sanitarie sostenute nell'anno 2023;

Considerato che risulta necessario prorogare le scadenze di cui al citato decreto 19 ottobre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze e successive modificazioni, in coerenza con quanto indicato dalla predetta nota dell'Agenzia delle entrate n. 467966 del 19 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «decreto 19 ottobre 2020»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni.

Art. 2.

Termini di invio dei dati delle spese sanitarie relative all'anno 2023

1. All'art. 7 del decreto 19 ottobre 2020, il comma 1 è sostituito con il seguente comma:

«1. La trasmissione dei dati di cui all'art. 2 del presente decreto è effettuata:

a) entro l'8 febbraio 2021, per le spese sostenute nell'anno 2020;

b) entro il 30 settembre 2021, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2021;

c) entro l'8 febbraio 2022, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2021;

d) entro il 30 settembre 2022, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2022;

e) entro il 31 gennaio 2023, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2022;

f) entro il 30 settembre 2023, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2023;

g) entro il 31 gennaio 2024, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2023;

h) entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale, per le spese sostenute dal 1° gennaio 2024.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

22A07419

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale delle tre monete in argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del CIPE in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 2/2022 della riunione del 7 luglio 2022 nel corso della quale la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato il bozzetto del rovescio (comune) delle tre monete d'argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, da cedere in appositi trittici;

Visto il verbale n. 4/2022 della riunione del 12 ottobre 2022 nel corso della quale la suddetta Commissione, in relazione alle suddette monete d'argento, ha approvato i bozzetti del dritto n. 2 e del dritto n. 3;

Considerato che la citata Commissione ha approvato in data 16 novembre 2022 la nuova versione del bozzetto del dritto n. 1;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione delle tre suddette monete in argento da 5 euro, confezionate in appositi trittici;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione di tre monete in argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023, da cedere, confezionate in appositi trittici, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche delle monete di cui all'art. 1 sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche delle tre suddette monete in argento sono così determinate:

autore: Annalisa Masini;

dritto 1: un bozzetto di moda opera dello stilista Giorgio Armani che racconta la storia del *brand core* GA-1975. A sinistra, firma dello stilista; a destra, «2023», anno di emissione della moneta, e «AM», iniziali dell'autore della moneta, Annalisa Masini; ad arco, in alto, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sul fondo una *texture*;

dritto 2: un bozzetto di moda opera dello stilista Giorgio Armani che racconta la storia del *brand core* GA-1975. A sinistra, la firma dello stilista; a destra, «2023», anno di emissione della moneta, e «AM», iniziali dell'autore della moneta, Annalisa Masini; ad arco, in alto, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sul fondo una *texture*;

dritto 3: un bozzetto di moda opera dello stilista Giorgio Armani che racconta la storia del *brand core* GA-1975. A sinistra, la firma dello stilista; a destra, «2023», anno di emissione della moneta e «AM», iniziali dell'autore della moneta, Annalisa Masini; ad arco, in alto, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sul fondo *texture*;

rovescio comune: il logo GA che caratterizza e identifica nel mondo la società Giorgio Armani S.p.a. Ad arco, in alto, la scritta «CINQUE EURO» seguita da «R», identificativo della Zecca di Roma; in basso, la scritta «GIORGIO ARMANI» e «1975», anno di fondazione della società. Sul fondo *texture*;

bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

Le tre descritte monete in argento da 5 euro appartenenti alla Serie «Eccellenze italiane: Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, aventi le caratteristiche di cui al presente decreto, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione delle citate monete saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari di ciascuna delle suddette monete da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

Sono approvate le tipologie delle suddette monete in argento, conformi alle descrizioni tecniche ed artistiche stabilite negli articoli precedenti ed alle sottostanti riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto 1 Dritto 2 Dritto 3

Rovescio comune

Roma, 28 dicembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* PETROCELLI

23A00001

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'argento rodiato da 10 euro, con effetto tridimensionale, celebrativa dell'edizione del torneo internazionale di golf «Ryder Cup 2023», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 3/2022 del 4 ottobre 2022 con cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'argento rodiato da 10 euro, con effetto tridimensionale, celebrativa dell'edizione del torneo internazionale di golf «*Ryder Cup* 2023», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2023;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'argento rodiato, con effetto tridimensionale;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento rodiato da 10 euro, con effetto tridimensionale, celebrativa dell'edizione del torneo internazionale di golf «*Ryder Cup* 2023», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	34	925‰	± 3‰	22 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Annalisa Masini;

dritto: il logo ufficiale del torneo internazionale di golf «RYDER CUP 2023» si staglia su una pallina da golf. Nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA», separata ai lati da due bande di colore rosso e blu, identificative rispettivamente degli Stati Uniti d'America e dell'Europa che ogni due anni si sfidano sui più prestigiosi campi da golf. A sinistra, nel giro, firma dell'autore «A. MASINI». Moneta con elementi colorati;

rovescio: raffigurazione del Colosseo, a rappresentare l'Italia che ospita per la prima volta l'edizione «*Ryder Cup*» del 2023. In basso, la scritta «ROMA», a seguire «R», identificativo della Zecca di Roma; in alto, il valore «10 EURO»; nel giro, interpretazione grafica del «*Green*» di un campo da golf su cui campeggia la scritta «RYDER ◦ CUP ◦ 2023 ◦». Moneta con elementi colorati;

bordo: godronatura spessa discontinua.

Art. 4.

La moneta d'argento rodiato da 10 euro, con effetto tridimensionale, celebrativa dell'edizione del torneo internazionale di golf «*Ryder Cup* 2023», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento rodiato, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO ROVESCIO

Roma, 28 dicembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* PETROCELLI

23A00002

DECRETO 28 dicembre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 5/2022 del 14 dicembre 2022 dal quale risulta che la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della citata moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in finitura *fior di conio*, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta di cui all'art. 1 sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
oro	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	50,00	28	900‰	± 1‰	31,104 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta d'oro sono così determinate:

autore: Annalisa Masini;

dritto: prospetto centrale di Palazzo Orsini a Milano, sede legale della Giorgio Armani S.p.a., delimitata rispettivamente in alto e in basso dalle scritte «GIORGIO ARMANI» e «PALAZZO ORSINI»; nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»;

rovescio: al centro campeggia la scritta «GIORGIO ARMANI». Ad arco, in alto, la scritta «CINQUANTA EURO»; in esergo «R», identificativo della Zecca di Roma, 2023, anno di emissione della moneta, e «AM», iniziali del nome dell'autore della moneta, Annalisa Masini. Sul fondo *texture*;

bordo: zigrinatura fine.

Art. 4.

La suddetta moneta d'oro da 50 euro dedicata alle «Eccellenze italiane - Giorgio Armani», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche stabilite negli articoli precedenti ed alle sottostanti riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto **Rovescio**

REPUBBLICA ITALIANA
GIORGIO ARMANI
Palazzo Orsini

CINQUANTA EURO
GIORGIO ARMANI
R
2023
AM

Roma, 28 dicembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* PETROCELLI

23A00003

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 10 ottobre 2022.

Attribuzione alle regioni e province autonome delle risorse per la progettazione di Piani per l'eliminazione delle barriere architettoniche e per il finanziamento di un progetto a sostegno della mobilità delle persone con disabilità.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, che prevede il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti sugli «atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», e, in particolare, l'art. 3;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», e, in particolare, l'art. 34, che introduce «misure a tutela delle persone con disabilità», come modificato dall'art. 1, commi 183 e 184, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

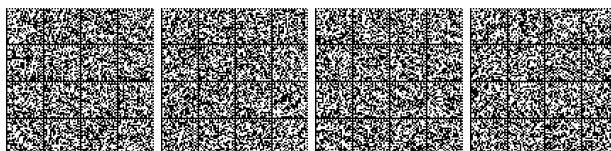
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 24-*quater*, che ha istituito l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2021, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022;

Considerata la rilevazione effettuata dall'Istat relativamente ai dati della popolazione residente in ciascuna delle regioni al 1° gennaio 2022;

Considerato che le risorse di cui all'art. 34, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, sono state iscritte sul capitolo n. 2081 «Somme da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il fondo inclusione delle persone con disabilità», dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che con successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri n. 242/Bil del 26 agosto 2021

e n. 490/Bil del 20 dicembre 2021, è stato istituito nel bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2021 il capitolo di spesa n. 270 «Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità», ed effettuate le relative variazioni, sia in termini di competenza che in termini di cassa, per una dotazione finanziaria complessiva di 100 milioni di euro;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro del turismo del 28 settembre 2021, con il quale sono stati destinati alle regioni 30 milioni di euro del «Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità» per il finanziamento di specifici interventi, individuati attraverso la selezione di progetti volti a promuovere il turismo accessibile, e il decreto del capo dell'Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità 7 giugno 2022 di concessione del finanziamento e impegno della somma complessiva di 27.340.000 euro, determinando un residuo pari a 2.660.000 euro;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del consiglio con delega in materia di sport del 29 novembre 2021, con il quale sono state destinate alle regioni per finanziare interventi e progetti attuati dai comuni 60 milioni di euro del «Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità»;

Considerato che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 116/Bil dell'8 aprile 2022 la residua disponibilità di competenza dell'anno 2021, pari a euro 12.660.000, come risultante dall'applicazione dei citati decreti del Ministro per le disabilità, è stata riportata in aggiunta allo stanziamento di competenza del citato capitolo di spesa n. 270, per l'esercizio finanziario 2022;

Tenuto conto che l'art. 34, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, prescrive l'acquisizione dei concerti del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 28 settembre 2022;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e risorse finanziarie

1. Le risorse del «Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità», di cui all'art. 34, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono destinate nell'anno 2022, nell'ambito delle disponibilità del pertinente capitolo del predetto bilancio autonomo:

a. per euro 12.000.000,00 per incentivare la progettazione dei Piani per l'eliminazione delle barriere architettoniche (di seguito P.E.B.A.), cui sono tenuti i comuni ai sensi dell'art. 24, comma 9 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, secondo le modalità e i criteri di cui al successivo art. 3;

b. per euro 660.000,00 per il finanziamento di un progetto a sostegno della mobilità delle persone con disabilità che favorisca l'individuazione degli stalli riservati ai veicoli utilizzati da persone con disabilità, da realizzare - tramite apposita convenzione - in collaborazione con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Associazione nazionale comuni italiani - ANCI, e l'Automobile club d'Italia - ACI nella sua qualità di soggetto attuatore.

Art. 2.

Soggetti destinatari

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono destinate alle regioni e province autonome per finanziare i progetti di cui alla lettera *a)* del medesimo articolo.

2. A tal fine a ciascuna regione e provincia autonoma è attribuita una quota di risorse secondo il riparto di cui alla tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, calcolata sulla base della quota di popolazione regionale nella fascia d'età 18-64 anni, secondo i dati Istat sulla popolazione residente.

Art. 3.

Criteri e modalità per l'utilizzazione delle risorse

1. Il trasferimento delle risorse di cui all'art. 1, lettera *a)*, spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma, viene disposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone

con disabilità, a seguito di specifica richiesta accompagnata da una delibera della Giunta regionale nella quale vengono stabiliti l'ammontare e le modalità di erogazione dell'incentivo ai comuni che non abbiano adottato il P.E.B.A. alla data di adozione della stessa delibera, tenendo conto prioritariamente della classe di comuni con una popolazione compresa tra 5.000 e 20.000 abitanti e di quelli beneficiari della misura di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2021.

2. I comuni sprovvisti di personale qualificato ai fini dell'attivazione delle procedure per l'adozione del P.E.B.A., possono avvalersi dell'assistenza tecnica delle province e delle città metropolitane dell'ambito territoriale di appartenenza, e, in tal caso, la delibera di Giunta regionale può prevedere l'erogazione delle risorse a soggetti diversi dai comuni.

3. Il trasferimento delle risorse di cui all'art. 1, lettera *b)* viene disposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità, con le modalità individuate nella convenzione di cui al precedente art. 1, comma 2, lettera *b)*.

Art. 4.

Trasferimento delle risorse

1. Le richieste di cui all'art. 3, corredate dalle delibere di Giunta regionale devono essere inviate in formato elettronico all'indirizzo di posta elettronica certificata ufficio.disabilita@pec.governo.it entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il trasferimento delle risorse spettanti a ciascuna regione viene disposto, previa verifica della coerenza della delibera di Giunta regionale con le finalità di cui all'art. 1, lettera *a)* entro quarantacinque giorni dalla ricezione delle richieste di cui al comma 1, in un'unica soluzione.

3. Le risorse destinate alle regioni ai sensi della tabella 1 e non utilizzate restano nella disponibilità dell'Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità, che procede alla ripartizione tra le regioni ammesse ai finanziamenti secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 2.

4. Le regioni provvedono all'erogazione delle risorse necessarie all'attuazione degli interventi secondo le modalità stabilite con propria delibera.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 10 ottobre 2022

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 3112

Tabella 1

Regione	Percentuale di riparto	Quota spettante Fondo Progetti Inclusione-Incentivo PEBA
Abruzzo	2,2%	259.123,62
Basilicata	0,9%	109.861,73
Calabria	3,1%	375.277,39
Campania	9,5%	1.137.413,04
Emilia Romagna	7,5%	901.644,24
Friuli Venezia Giulia	2,0%	243.587,31
Lazio	9,7%	1.162.744,15
Liguria	2,6%	306.685,29
Lombardia	16,9%	2.027.368,98
Marche	2,5%	303.094,64
Molise	0,5%	59.156,38
Piemonte	7,2%	865.117,79
Puglia	6,6%	795.922,47
Sardegna	2,7%	321.281,26
Sicilia	8,1%	976.849,21
Toscana	6,2%	747.932,94
Umbria	1,5%	174.878,23
Valle d'Aosta	0,2%	25.092,67
Veneto	8,2%	987.665,52
PA Trento	0,9%	110.300,98
PA Bolzano	0,9%	109.002,17
TOTALI	**100,0%**	**12.000.000,00**

22A07442

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Inhixa». (Determina n. 899/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2022, con la quale la società Techdow Pharma Netherlands BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Inhixa» (enoxaparina sodica);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale INHIXA (enoxaparina sodica):

«Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo»,

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,27 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5,39;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 16,35 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 26,98;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104039/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,23;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104041/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 31,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 51,17;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104054/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,94 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,10;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104066/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 62,94;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104078/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,90;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104080/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 43,32 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,49;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104092/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 17,56;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104104/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 84,26;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104116/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,27 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5,39;

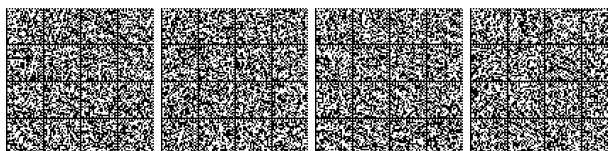
«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104128/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 16,35 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 26,98;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104130/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,23;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104142/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 31,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 51,17;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104155/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,94 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,10;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104167/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 62,94;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104179/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,90;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104181/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 43,32 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,49;

«10.000 UI (100 mg)/0,1 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104193/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 17,56;

«10.000 UI (100 mg)/0,1 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104205/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 84,26;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045104217/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1,63 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,69;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 90 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104229/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 459,54 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 758,42;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104332/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,19;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104344/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,19;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104357/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 18,61 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30,71;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104369/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 18,61 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30,71;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104371/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 22,88 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 37,76;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104383/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 22,88 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 37,76;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104395/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 25,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 42,89;

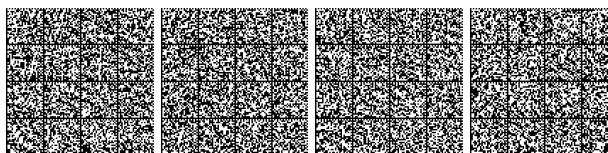
«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104407/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 25,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 42,89;

«10.000 UI (100 mg)/0,1 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104419/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 30,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 50,57;

«10.000 UI (100 mg)/0,1 ml soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104421/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 30,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 50,57;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104472/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,27 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5,39;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104484/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,19;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104496/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,23;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copria-

go UltraSafe Passive» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104508/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 18,61 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30,71;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104510/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,94 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,10;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104522/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 62,94;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104534/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,90;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104546/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 43,32 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,49;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104559/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 17,56;

«10.000 UI (100 mg)/0,1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago UltraSafe Passive» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104561/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 84,26;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104852/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,19;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104864/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 18,61 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30,71;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104876/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 22,88 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 37,76;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104888/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 25,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 42,89;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104890/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 30,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 50,57;

«2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104902/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 16,35 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 26,98;

«4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104914/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 31,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 51,17;

«6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104926/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 62,94;

«8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104938/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 43,32 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,49;

«10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile - uso extracorporeo - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione manuale dell'ago» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045104940/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 84,26.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inhixa» (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07351

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Camcevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 900/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 144/2022 del 26 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 10 agosto 2022, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2022 con la quale la società Accord Healthcare SLU ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale CAMCEVI (leuprorelina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CAMCEVI (leuprorelina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Camcevi» è indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente avanzato e per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-dipendente localizzato ad alto rischio e localmente avanzato in associazione a radioterapia.

Confezione: «42 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro)» 1 siringa preriempita + 1 ago + 1 copriago di protezione - A.I.C. n. 050122011/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 239,23 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 448,67 - Nota AIFA: 51.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Camcevi» (leuprorelina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07352

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina DOC generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 905/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 173 del 7 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 224 del 24 settembre 2022, con la quale la società DOC generici SRL ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sitagliptin» e «Metformina DOC generici» (metformina e sitagliptina);

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2022 con la quale la società DOC Generici SRL ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin» e «Metformina DOC generici» (metformina e sitagliptina);

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC GENERICI (metformina e sitagliptina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg/850 mg» 56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049877018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

«50 mg/850 mg» 56 compresse rivestite con film in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049877020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

«50 mg/1000 mg» 56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049877032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

Nota AIFA: 100.

«50 mg/1000 mg» 56 compresse rivestite con film in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049877044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin e Metformina DOC generici» (metformina e sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin e Metformina DOC generici» (metformina e sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07353

DETERMINA 19 dicembre 2022.

Rettifica della determina n. 857/2022 del 28 novembre 2022, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossigeno Medigas Italia" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 906/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modifiche e integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 857/2022 del 28 novembre 2022, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossigeno Medigas Italia" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Ossigeno Medigas Italia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta per sostituire i numeri di A.I.C. del farmaco errati con quelli corretti;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 857/2022 del 28 novembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 857/2022 del 28 novembre 2022, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ossigeno Medigas Italia" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», del medicinale OSSIGENO MEDIGAS ITALIA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2022.

Laddove è scritto: «039019094/E»; leggasi: «039019094».

Laddove è scritto: «039019118/E»; leggasi: «039019118».

Laddove è scritto: «039019120/E»; leggasi: "039019120».

Laddove è scritto: «039019132/E»; leggasi: «039019132».

Laddove è scritto: «039019082/E»; leggasi: «039019082».

Laddove è scritto: «039019106/E»; leggasi: «039019106».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07354

DETERMINA 22 dicembre 2022.

Rettifica della determina n. DG/560/2022 del 1° dicembre 2022, concernente «Aggiornamento della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191/2022 del 6 maggio 2022». (Determina n. DG/606/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022 di «Aggiornamento della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 457 del 16 aprile 2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 114 del 17 maggio 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 560/2022 del 1° dicembre 2022, concernente «Aggiornamento della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 286 del 7 dicembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione della determina di ultimo aggiornamento della Nota 13;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. DG 560/202 del 1° dicembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. DG 560/2022 del 1° dicembre 2022, concernente «Aggiornamento della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 286 del 7 dicembre 2022.

Laddove è scritto:

«determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022»,

leggasi:

«determina AIFA n. 196 del 10 maggio 2022».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 dicembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A07350

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Dulcolax» e «Femara».

Con determina aRM - 175/2022 - 3923 del 16 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DULCOLAX.

Confezione: A.I.C. n. 044668022 - descrizione: «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - paese di provenienza: Regno Unito.

Medicinale: FEMARA.

Confezione: A.I.C. n. 045085014 - descrizione: 30 compresse 2,5 mg - paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Tapentadolo Abiogen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 258 del 19 dicembre 2022

Procedura europea N. SE/H/2206/001-006/DC.

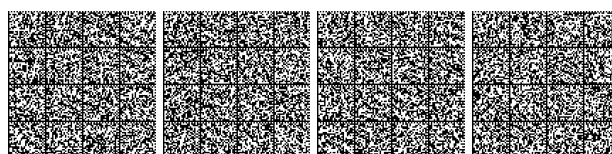
Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C. È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAPENTADOLO ABIOGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa (PI), via Meucci, 36, frazione Ospedaletto, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289014 (in base 10) 1HYQCQ (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289026 (in base 10) 1HYQD2 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289038 (in base 10) 1HYQDG (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289040 (in base 10) 1HYQDJ (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289053 (in base 10) 1HYQDX (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289065 (in base 10) 1HYQF9 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289077 (in base 10) 1HYQFP (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289089 (in base 10) 1HYQG1 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289091 (in base 10) 1HYQG3 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289103 (in base 10) 1HYQGH (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289115 (in base 10) 1HYQGV (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289127 (in base 10) 1HYQH7 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289139 (in base 10) 1HYQHM (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289141 (in base 10) 1HYQHP (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289154 (in base 10) 1HYQJ2 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289166 (in base 10) 1HYQJG (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289178 (in base 10) 1HYQJU (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289180 (in base 10) 1HYQJW (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289192 (in base 10) 1HYQK8 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289204 (in base 10) 1HYQKN (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289216 (in base 10) 1HYQL0 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289228 (in base 10) 1HYQLD (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289230 (in base 10) 1HYQLG (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289242 (in base 10) 1HYQLU (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289255 (in base 10) 1HYQM7 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289267 (in base 10) 1HYQMM (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289279 (in base 10) 1HYQMZ (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289281 (in base 10) 1HYQN1 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289293 (in base 10) 1HYQNF (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 050289305 (in base 10) 1HYQNT (in base 32).

Principio attivo: Tapentadolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH;

Schlossplatz 1, Lannach, 8502, Steiermark, Austria;

Laboratorios Liconsa S.A.;

Avenida Miralcampo 7, Azuqueca De Henares, 19200, Guadalajara, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07355

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene e pseudoefedrina, «Ibuprofene e Pseudoefedrina Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 259 del 19 dicembre 2022

Procedura europea N. IT/H/0740/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 Ga, Haarlem, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 047972017 (in base 10) 1FRZPK (in base 32);

«200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 047972029 (in base 10) 1FRZPX (in base 32);

«200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 047972031 (in base 10) 1FRZPZ (in base 32).

Principi attivi: Ibuprofene e Pseudoefedrina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, codice penale 305, 74770, Opava-Komarov, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 dicembre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) dello Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone acetato e lidocaina cloridrato, «Lidodepomedrol».

Estratto determina AAM/PPA n. 972/2022 del 21 dicembre 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo al *Company Core Data Sheet* Vers. 15.0 relativo al metilprednisolone acetato e lidocaina: rafforzamento del messaggio di sicurezza con l'aggiunta di una controindicazione relativa all'uso intramuscolare e alcune revisioni relative all'uso endovenoso, aggiunta di informazioni relative la sicurezza della lidocaina, aggiornamento delle informazioni concernente l'anestesia locale ed altre modifiche editoriali, relativamente al medicinale «LIDODEPOMEDROL»

Confezioni:

A.I.C. n.

042860015 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml

042860027 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml

042860039 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 2 ml

Codice pratica: VN2/2021/332

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A07357

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colistimetato di sodio, «Promixin».

Estratto determina AAM/PPA n. 973/2022 del 21 dicembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

due variazioni tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2-4.6, 4.8, 5.1-5.3, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo con i risultati degli studi non clinici, con l'avvertenza relativa alla sensazione di soffocamento, all'utilizzo e alle interazioni con altri medicinali nei pazienti con miastenia gravis e con i dati relativi alla distribuzione del farmaco per allineamento al *Company Core Safety Sheet* (CCDS), alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali, aggiornamento delle etichette esterne secondo i requisiti nazionali della *Blue Box*

relativamente al medicinale «PROMIXIN».

Confezioni:

A.I.C. n. 037129018 - «1 mui polvere per soluzione per nebulizzatore» 30 flaconcini di vetro.

Codice di procedura europea: SE/H/1877/001/II/042/G.

Codice pratica: VC2/2021/501.

Titolare A.I.C.: Zambon S.p.a. (codice fiscale 05341830965) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C.

rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di econazolo nitrato, «Pevaryl».

Estratto determina AAM/PPA n. 976/2022 DEL 21 dicembre 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.II.d.1.e), «Modifica al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate»: modifica della «*viscosity*» nelle specifiche del farmaco, al rilascio e alla *shelf life*

relativamente al medicinale «PEVARYL»

Confezioni:

A.I.C. n.

023603018 - «1% crema» tubo da 30 g.

Codice pratica: VN2/2022/72

Titolare A.I.C.: Karo Pharma AB, con sede legale in Box 16184, 103 24, Stoccolma, Svezia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07359

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acetilcisteina, «Acetilcisteina Hexal A/S».

Estratto determina AAM/PPA n. 977/2022 del 21 dicembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione di Tipo II, C.I.2.b - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette in linea con il prodotto di riferimento e con la linea guida eccipienti;

adeguamento all'ultimo QRD *template* ed ulteriori modifiche editoriali;

si modificano i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto n. 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3, 6.1, 6.2, 6.5, 6.6 e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo ed etichette,

relativamente al medicinale «Acetilcisteina Hexal A/S».

Confezioni:

A.I.C.: 043199013 - «600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in pe/al/ca;

A.I.C.: 043199025 - «600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in pe/al/ca;

A.I.C.: 043199037 - «600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in pe/al/ca;

A.I.C.: 043199049 - «600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in pe/al/ca;

A.I.C.: 043199052 - «600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in pe/al/ca;

A.I.C.: 043199064 - «600 mg polvere per soluzione orale» 90 bustine in pe/al/ca.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina.

Codice pratica: VC2/2019/382

Numero procedura: DE/H/3623/003/II/010

Titolare A.I.C.: Hexal A/S (Codice SIS 3409)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07360

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di telmisartan e idroclorotiazide, «Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 982/2022 del 21 dicembre 2022

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA nelle confezioni di seguito indicate:

confezione «80 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 042797326 (base 10) 18U28G (base 32)

confezione «80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister al/al,

A.I.C. n. 042797338 (base 10) 18U28U (base 32)

confezione «80 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister al/pvc/pvdc

A.I.C. n. 042797340 (base 10) 18U28W (base 32)

confezione «80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister al/pvc/pvdc»

A.I.C. n. 042797353 (base 10) 18U299 (base 32)

Principio attivo telmisartan e idroclorotiazide

Codice pratica: C1B/2018/1770*bis*

Codice di procedura europea DK/H/2306/002/IB/013

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123, Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07361

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili, «Acqua per preparazioni iniettabili Baxter».

Estratto determina AAM/PPA n. 984/2022 del 21 dicembre 2022

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito *b)*, Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore 1. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili; con la conseguente immissione in commercio del medicinale «ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER» nella confezione di seguito indicata:

forma farmaceutica: solvente per uso parenterale.

principio attivo: acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili

A.I.C. n. 030906477 - «solvente per uso parenterale» 12 sacche viaflo da 1000 ml (codice base 32 0XH63F)

codice pratica: N1B/2022/1003

titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «SOP», medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07362

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Comunicato concernente l'approvazione della graduatoria delle proposte progettuali presentate a valere sull'avviso pubblico n. 119 del 20 giugno 2022 finalizzate ad incrementare la capacità di rete di ospitare ed integrare ulteriore generazione distribuita da fonti rinnovabili e ad aumentare la capacità e potenza a disposizione delle utenze per favorire l'elettrificazione dei consumi energetici.

In data 23 dicembre 2022 è stata approvata, con decreto direttoriale n. 426, la graduatoria delle proposte progettuali, presentate a valere sull'avviso n. 119 del 20 giugno 2022, finalizzate ad incrementare la capacità di rete di ospitare ed integrare ulteriore generazione distribuita da fonti rinnovabili e ad aumentare la capacità e potenza a disposizione delle utenze per favorire l'elettrificazione dei consumi energetici - Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» - Investimento 2.1 - «Rafforzamento *Smart Grid*» (M2C2.2.1) del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Per i progetti ammessi a finanziamento il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica procederà entro trenta giorni dalla pubblicazione del decreto direttoriale sopra citato all'adozione dei provvedimenti di concessione delle agevolazioni ai sensi dell'art. 12 comma 1 dell'avviso.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi.

22A07420

Comunicato concernente l'approvazione degli elenchi dei progetti ammessi alle agevolazioni a valere sull'avviso pubblico 28 luglio 2022, n. 94, relativo alla presentazione di proposte progettuali per lo sviluppo di sistemi di teleriscaldamento.

In data 23 dicembre 2022 sono state approvate, con decreto direttoriale n. 435, le graduatorie dell'avviso 28 luglio 2022, n. 94 relativo alle proposte progettuali per lo sviluppo di sistemi di teleriscaldamento da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 3, Investimento 3.1, finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU.*

Per i progetti ammessi a finanziamento il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica procederà entro venti giorni dalla pubblicazione del decreto direttoriale sopra citato all'adozione dei provvedimenti di concessione delle agevolazioni ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato avviso.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi.

22A07421

MINISTERO DELL'INTERNO

Assegnazione del fondo per l'anno 2021 a sostegno delle piccole e medie città d'arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, del 22 dicembre 2022, con i relativi allegati 1 e 2, recante: «Assegnazione del fondo per l'anno 2021 a sostegno delle piccole e medie città d'arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici» previsto dall'art. 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69.

22A07382

Rettifica dell'allegato n. 2 al decreto interdipartimentale 4 aprile 2022

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno del 21 dicembre 2022, recante: «Rettifica dell'allegato n. 2 "Dettaglio PUI" al decreto interministeriale del 22 aprile 2022, concernente: "Assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - M5C2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)" il cui avviso di pubblicazione è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 3 maggio 2022».

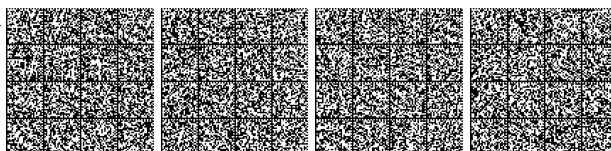
22A07423

Rettifica dell'allegato n. 3 al decreto interdipartimentale 4 aprile 2022

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno del 21 dicembre 2022, recante: «Rettifica dell'Allegato n. 3 al decreto interdipartimentale del 4 aprile 2022, concernente: "Contributi agli enti locali per progetti di rigenerazione urbana - PNRR M5C2 investimento 2.1. - autorizzazione allo scorrimento della graduatoria delle opere ammissibili e non finanziate di cui al decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile e con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 30 dicembre 2021" il cui avviso di pubblicazione è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 15 aprile 2022».

22A07422

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-02) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.